

**STUDIO PROSPETTICO RANDOMIZZATO
CONTROLLATO SULL'USO DEL NARROW
BAND IMAGING IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA
PER INCREMENTARE IL TASSO DI
DETEZIONE DI LESIONI ADENOMATOSE DEL
COLON RETTO IN PAZIENTI CON SANGUE
OCCULTO FECALE POSITIVO**

**Prof. Giorgio Saracco
Dr.ssa Chiara Giordanino**

Narrow Band Imaging: tipizzazione delle lesioni

- sensibilità e specificità nel differenziare lesioni neoplastiche da non-neoplastiche equivalente a cromoendoscopia, significativamente superiore a colonscopia standard ^{1,2,3}

1.Machida H. et al. *Endoscopy* 2004; 36:1094-8

2.Su MY et al. *Am J Gastroenterol* 2006; 101:2711-6

3. Hirata M et al. *Gastrointest Endosc* 2007;65:988-95

Narrow Band Imaging: detection rate

- Studio pilota: detection rate significativamente superiore a colonscopia standard (32 lesioni in 23 casi vs. 19 lesioni in 12 casi, $p < 0.001$)⁴
- 2 recenti trial randomizzati controllati^{5,6}: non significativo aumento della d.r., ma
 - REX: 434 pz; NBI testato da un endoscopista con elevata detection rate in colonscopia standard: l'NBI potrebbe aumentare la detection rate degli adenomi per gli endoscopisti con minor esperienza in colonscopia standard?
 - ADLER: 401 pazienti; analizzando gruppi consecutivi di 100 pazienti, la d.r nel gruppo NBI rimane stabile, mentre nel gruppo di controllo aumenta progressivamente (da 8% a 15%, 17% e 26.5%), in ognuno dei gruppi di 100 pazienti consecutivi: effetto training dell'NBI?

4. Inaba Y et al.. *Gastrointest endosc* 2005; 61:AB228

5.Rex DK et al.. *Gastroenterology* 2007; 133:42-7

6.Adler A et al. *Gut* 2007; (e-pub ahead of print)

Scopo dello studio

OBIETTIVO PRIMARIO

- efficacia dell'NBI nell'incrementare il tasso di detezione delle lesioni displastiche e cancerose del colon retto rispetto a colonscopia standard

OBIETTIVI SECONDARI

- percentuale di raggiungimento del cieco
- pulizia intestinale
- tollerabilità
- durata dell'esame

Disegno dello studio

Studio prospettico randomizzato controllato

Popolazione in studio

600 pazienti FOBT + per ciascun gruppo per
un totale di 1200 pazienti

Arruolamento dei pazienti

Arruolamento consecutivo con successiva
randomizzazione in 2 bracci di studio; 600
pazienti sottoposti a colonscopia con NBI, 600 a
colonscopia standard

Selezione dei pazienti

Criteri di inclusione

- età ≥ 18 anni
- maschi e femmine
- FOBT +
- consenso informato scritto

Criteri di esclusione

- pregresso riscontro displasia/carcinoma coloretale
- IBD (RCU/Crohn)
- Coagulopatia (PTL < 80000 ; INR $> 1,5$)
- Insufficienza renale (creat. $> 1,2$ mg/dl)
- Gravidanza o allattamento
- Impossibilità ad ottenere consenso informato

Risultati attesi

- Dai dati provenienti dallo screening piemontese del carcinoma del colon retto circa il 40% dei pazienti FOBT + che eseguono una colonscopia totale standard presenta almeno un adenoma, generalmente con displasia severa.
- Ipotizzando un aumento della detection rate del 8% occorreranno circa 1200 pazienti (600 per gruppo) per ottenere una differenza statisticamente significativa ($p=0.05$) con una potenza dell'80%.