



**GISCoR**  
gruppo italiano screening coloretale

# XIV CONGRESSO NAZIONALE 2019

5-6 Novembre 2019

Palazzo della Gran Guardia, Verona (VR)

## STUDIO ITAVISION

Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision vs. colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma coloretale: uno studio randomizzato multicentrico italiano.

Dr.ssa Grazia Grazzini†  
Dr.ssa Beatrice Mallardi  
Dr. Manuel Zorzi  
**Dr. G. Bulighin**



## **Obiettivo principale**

Valutazione dell'eventuale guadagno in Adenoma  
Detection rate (ADR) della colonscopia assistita dal  
dispositivo Endocuff Vision in pazienti FIT positivi avviati  
a colonscopia nell'ambito di programmi di screening.



Durata dello studio: fino al 30/04/2020

Centri partecipanti

- Coordinatore: ISPRO Firenze
- Osp. Molinette Torino
- Osp. San Paolo Milano
- Osp. Crema
- Osp. Belluno
- Osp. Montecchio Arzignano
- Osp. Rovigo
- Osp. Sant'Antonio Padova \*
- Osp. Feltre
- Osp. San Bonifacio VR
- Osp. Nuovo Regina Margherita Roma
- Osp. Cattinara Trieste \*
- Osp. Dei Castelli ASL Roma 6
- Registro Tumori del Veneto, Dr. Manuel Zorzi

\* Ricevuto da poco Ok del comitato etico. In attesa di iniziare reclutamento



Colonscopia “gold standard”.

Adenoma detection rate (ADR): pietra miliare tra gli indicatori di qualità (inversamente associato al cancro intervallo Kaminski 2010).

La colonscopia tradizionale è gravata da una percentuale di lesioni non viste (“missing lesions”) alla prima esplorazione:

circa  $\frac{1}{4}$  degli adenomi presenti può non essere riscontrato

Fattore umano, tecnico e tecnologico

“Blind spots”: zone retroplicali



## Interventi per migliorare ADR

Audit &  
Feedback

↑Bowel  
Cleansing  
Slit-dosing

WT > 6  
min.

↑Bowel  
distension  
Antispasmodic

### Techniques

Double inspection R/C  
Retroflexion R/C  
Dynamic position  
changes  
Water exchange

Technology:  
Advanced imaging

### Add on devices:

Distal Cap  
Endocuff  
Endoring  
G-Eye ballon



## Interventi per migliorare ADR

Audit &  
Feedback

↑Bowel  
Cleansing  
Slit-dosing

WT > 6  
min.

↑Bowel  
distension  
Antispasmodic

### Techniques

Double inspection R/C  
Retroflexion R/C  
Dynamic position  
changes  
Water exchange

Technology:  
Advanced imaging

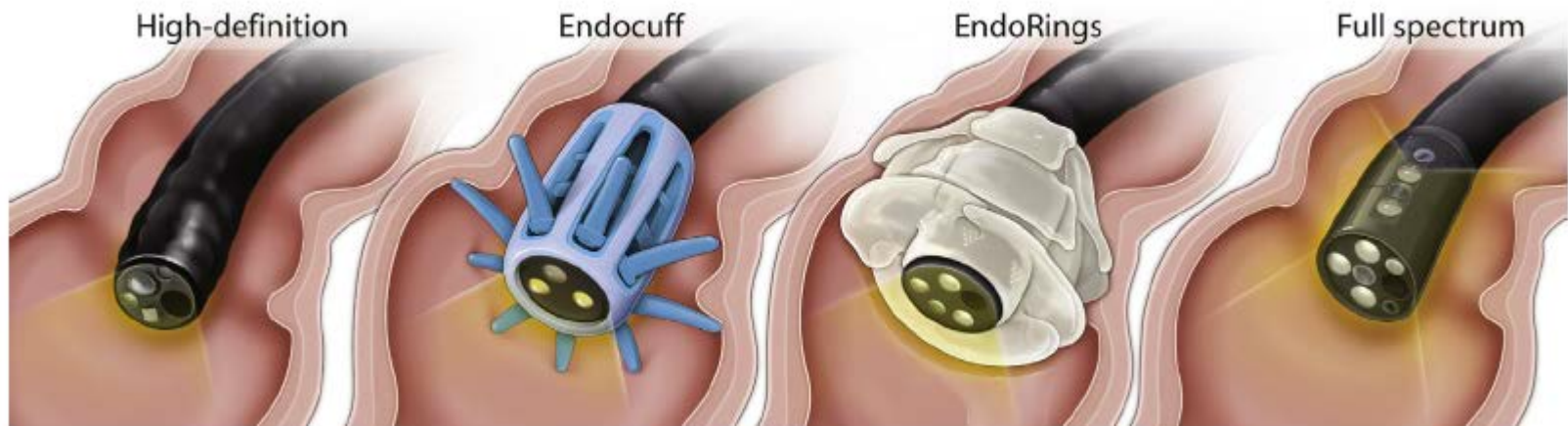
### Add on devices:

Distal Cap  
Endocuff  
Endoring  
G-Eye ballon





## Tecnologia







## High-definition colonoscopy versus Endocuff versus EndoRings versus full-spectrum endoscopy for adenoma detection at colonoscopy: a multicenter randomized trial <sup>(CME)</sup>

Douglas K. Rex, MD,<sup>1</sup> Alessandro Repici, MD,<sup>2</sup> Seth A. Gross, MD,<sup>3</sup> Cesare Hassan, MD,<sup>4</sup> Prasanna L. Ponugoti, MD,<sup>1</sup> Jonathan R. Garcia, BA,<sup>1</sup> Heather M. Broadley, MS,<sup>1</sup> Jack C. Thygesen, BA, Andrew W. Sullivan, BA,<sup>1</sup> William W. Tippins,<sup>1</sup> Samuel A. Main,<sup>1</sup> George J. Eckert, MAS,<sup>5</sup> Krishna C. Vemulapalli, MBBS, MPH<sup>6</sup>

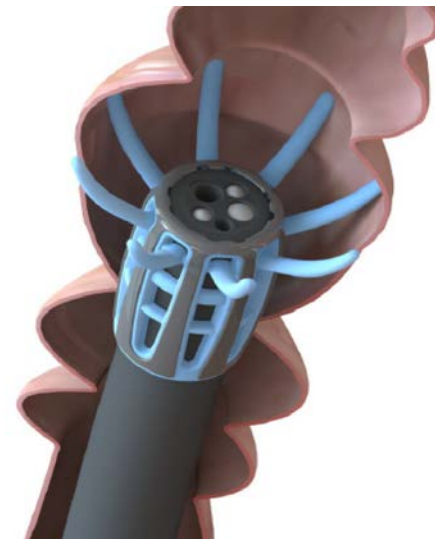
Outcome	HD Standard (n = 295)	Endocuff (n=299)	Endorings (n=295)	Full spectrum endoscopy (n=299)
Adenomi per PCS	1.53	<b>1.82</b>	1.55	1.30
ADR	56%	<b>64%</b>	57%	52%
Tempo di inserzione (sec)	422	<b>354</b>	403	468
Tempo di inserzione (escludendo gli specializzandi)	320	<b>265</b>	331	380
Tempo di ispezione (sec)	<b>444</b>	419	417	421



## **Endocuff Vision (EV):** dispositivo di classe Is

Seconda generazione del device, costituito da un core cilindrico in propilene di 23,8 mm di lunghezza e da una fila di 8 proiezioni digitiformi flessibili in elastomero termoplastico, che in fase di retrazione si estroflettono, spingendo le pareti.

Diametro trasversale a dispositivo chiuso-aperto = 16,1-39,6 mm.





Non necessita di particolare **addestramento**:

- in letteratura si ritengono sufficienti circa 15-20 colonscopie "Endocuff-assisted" per una buona confidenza;
- la ditta produttrice ne dichiara 5.

L'impiego di questo accessorio in colonscopia non sembra influenzare:

- la percentuale di intubazione del cieco;
- il tempo della colonscopia.

Alcuni studi randomizzati controllati dimostrano un possibile **guadagno** (fino al 14-15%) di ADR mediante l'impiego del dispositivo.

Altri studi al contrario affermano che **non vi è un guadagno** di ADR con l'utilizzo di Endocuff.



## **Limiti del dispositivo:**

Sub-stenosi

Flogosi aderenziali

*Diverticolosi serrata*

Diverticoliti

In questi casi può essere necessario rimuovere il dispositivo e procedere a nuova intubazione.

Il dispositivo si può anche staccare e deve essere recuperato (raro).



## **DISEGNO DELLO STUDIO**

Studio randomizzato prospettico multicentrico a due bracci (intervento con colonscopia EV assistita e controllo con colonscopia tradizionale).

ADR in corso in screening 42%, prevedendo un guadagno del 15%

Dimensione campionaria  $\geq$  **1.050** pazienti per braccio.

Soggetti FIT+ dello screening saranno arruolati in modo consecutivo.

Arruolamento di tipo competitivo.



Tutti i pazienti ricevono i materiali informativi.

I pazienti rilasciano un consenso informato alla partecipazione allo studio, indipendentemente dal braccio di randomizzazione.

L'endoscopista registra sulla cartella cartacea l'Id del paziente assegnato dal software di registrazione.

L'azienda produttrice fornisce i dispositivi che saranno distribuiti ai vari Centri.



## ESCLUSIONE DALLO STUDIO

Pazienti affetti da:

Stenosi colica nota;

*Diverticolosi serrata;*

Diverticolite in fase acuta (entro le 6 sett. antecedenti l'esame);

IBD in fase attiva;

Incapacità di fornire un consenso informato;





Saranno valutati:

**Endpoint primario:** valutazione comparativa dell'ADR registrata nei soggetti del braccio attivo e in quello di controllo.

**Endpoint secondari:**

1. i valori di ADR registrati nei due bracci saranno correlati a:

- età e sesso del paziente;
- paziente al primo test o test successivi;
- grado di pulizia intestinale;
- esperienza dell'operatore.

2. valutazione degli adenomi screen-detected nei due bracci per sede colica, diametro e tipo istologico.

3. valutazione comparativa dei tempi di esecuzione della procedura, dei tempi di retrazione e della percentuale di colonscopie complete nei due bracci.

4. valutazione comparativa dei tassi di complicanze.



## Variabili da misurare

- 1) relative al **paziente**: età, sesso e storia di screening
- 2) relative all'**esame**:
  - pulizia intestinale
  - raggiungimento del cieco
  - tempo di esecuzione della procedura
  - tempo di retrazione
  - procedure operative
- 3) relative all'eventuale **diagnosi**
- 4) relative all'**operatore**
- 5) **complicanze** maggiori (che richiedono un ricovero ospedaliero) e minori



Tempo di **inserzione** dello strumento:

- tempo intercorrente tra l'inserimento dello strumento ed il raggiungimento del cieco.

Tempo di **retrazione** dello strumento:

- tempo intercorrente tra l'inizio della retrazione dal cieco (escluso il tempo speso per le eventuali manovre di polipectomia) e la rimozione dell'endoscopio.

I dati relativi alla randomizzazione, ai tempi e alle lesioni sono inseriti sul software **Epiclin**.



## Bibliografia

- 1 Lee TJ, Rutter MD, Blanks RG, et al. Colonoscopy quality measures: experience from the NHS Bowel cancer screening programme. *Gut* 2012;61:1050–7.
- 2 Rees CJ, Thomas Gibson S, Rutter MD, et al. UK key performance indicators and quality assurance standards for colonoscopy. *Gut* 2016;65:1923–9.
- 3 Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med* 2010;362:1795–803.
- 4 Corley DA, Jensen CD, Marks AR, et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. *N Engl J Med* 2014;370:1298–306.
- 5 Bressler B, Paszat LF, Chen Z, et al. Rates of new or missed colorectal cancers after colonoscopy and their risk factors: a population-based analysis. *Gastroenterology* 2007;132:96–102.
- 6 Cooper GS, Xu F, Barnholtz Sloan JS, et al. Prevalence and predictors of interval colorectal cancers in medicare beneficiaries. *Cancer* 2012;118:3044–52.
- 7 le Clercq CM, Bouwens MW, Rondagh EJ, et al. Postcolonoscopy colorectal cancers are preventable: a population-based study. *Gut* 2014;63:957–63.
- 8 Clark BT, Rustagi T, Laine L. What level of bowel prep quality requires early repeat colonoscopy: systematic review and meta-analysis of the impact of preparation quality on adenoma detection rate. *Am J Gastroenterol* 2014;109:1714–23.
- 9 Lee TJ, Blanks RG, Rees CJ, et al. Longer mean colonoscopy withdrawal time is associated with increased adenoma detection: evidence from the Bowel Cancer Screening Programme in England. *Endoscopy* 2013;45:20–6.
- 10 Corte C, Dahlenburg L, Selby W, et al. Hyoscine butylbromide administered at the cecum increases polyp detection: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Endoscopy* 2012;44:917–22.
- 11 Munroe CA, Lee P, Copland A, et al. A tandem colonoscopy study of adenoma miss rates during endoscopic training: a venture into uncharted territory. *Gastrointest Endosc* 2012;75:561–7.
- 12 East JE, Bassett P, Arebi N, et al. Dynamic patient position changes during colonoscope withdrawal increase adenoma detection: a randomized, crossover trial. *Gastrointest Endosc* 2011;73:456–63.
- 13 Dik VK, Moons LM, Siersema PD. Endoscopic innovations to increase the adenoma detection rate during colonoscopy. *World J Gastroenterol* 2014;20:2200–11.
- 14 Morgan J, Thomas K, Lee-Robichaud H, et al. Transparent Cap Colonoscopy versus Standard Colonoscopy for Investigation of Gastrointestinal Tract Conditions. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;2:CD008211.
- 15 Biecker E, Floer M, Heinecke A, et al. Novel endocuff-assisted colonoscopy significantly increases the polyp detection rate: a randomized controlled trial. *J Clin Gastroenterol* 2015;49:413–8.
- 16 van Doorn SC, van der Vlugt M, Depla A, et al. Adenoma detection with Endocuff colonoscopy versus conventional colonoscopy: a multicentre randomised controlled trial. *Gut* 2017;66:438–45.



- 17 Lenze F, Beyna T, Lenz P, et al. Endocuff-assisted colonoscopy: a new accessory to improve adenoma detection rate? Technical aspects and first clinical experiences. *Endoscopy* 2014;46:610–4.
- 18 Marsano J, Tzimas D, Razavi F, et al. The Learning Curve for Endocuff Assisted Colonoscopy [abstract]. *Gastrointest Endosc* 2014.
- 19 Bevan R, Ngu WS, Saunders BP, et al. The ADENOMA Study. Accuracy of Detection using Endocuff Vision™ Optimization of Mucosal Abnormalities: study protocol for randomized controlled trial. *Endosc Int Open* 2016;4:E205–12.
- 20 Russell D, Hoare ZS, Whitaker R, et al. Generalized method for adaptive randomization in clinical trials. *Stat Med* 2011;30:n/a–34.
- 21 Rostom A, Ross ED, Dubé C, et al. Development and validation of a nurse-assessed patient comfort score for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2013;77:255–61.
- 22 Rajasekhar PT, Rutter MD, Bramble MG, et al. Achieving high quality colonoscopy: using graphical representation to measure performance and reset standards. *Colorectal Dis* 2012;14:1538–45.
- 23 Atkin WS, Saunders BP. British Society for Gastroenterology Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland. Surveillance guidelines after removal of colorectal adenomatous polyps. *Gut* 2002;51(Suppl 5):v6–v9.
- 24 Rees CJ, Bevan R, Zimmermann-Fraedrich K, et al. Expert opinions and scientific evidence for colonoscopy key performance indicators. *Gut* 2016;65:2045–60.
- 25 van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, et al. Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review. *Am J Gastroenterol* 2006;101:343–50.
- 26 Floer M, Biecker E, Fitzlaff R, et al. Higher adenoma detection rates with endocuff-assisted colonoscopy - a randomized controlled multicenter trial. *PLoS One* 2014;9:e114267.
- 27 De Palma GD, Giglio MC, Bruzzese D, et al. Cap cuff-assisted colonoscopy versus standard colonoscopy for adenoma detection: a randomized back-to-back study. *Gastrointest Endosc* 2018;87:232–40.
- 28 Tsiamoulos ZP, Misra R, Rameshshanker R, et al. Impact of a new distal attachment on colonoscopy performance in an academic screening center. *Gastrointest Endosc* 2017;5107:31789–3.
- 29 Bhattacharyya R, Chedgy F, Kandiah K, et al. Endocuff-assisted vs. standard colonoscopy in the fecal occult blood test-based UK Bowel Cancer Screening Programme (E-cap study): a randomized trial. *Endoscopy* 2017;49:1043–50.
- 30 Bevan R, Rubin G, Sofianopoulou E, et al. Implementing a national flexible sigmoidoscopy screening program: results of the English early pilot. *Endoscopy* 2015;47:225–31.
- 31 Chin M, Karnes W, Jamal MM, Lee JG, Lee R, Samarasena J, Bechtold ML, Nguyen DL. Use of the Endocuff during routine colonoscopy examination improves adenoma detection: A meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2016; **22**: 9642-9649 [PMID: 27920485 DOI: 10.3748/wjg.v22.i43.9642]
- 32 Facciorusso A, Del Prete V, Buccino RV, Della Valle N, Nacchiero MC, Monica F, Cannizzaro R, Muscatiello N. Comparative Efficacy of Colonoscope Distal Attachment Devices in Increasing Rates of Adenoma Detection: A Network Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2018; **16**: 1209-1219.e9 [PMID: 29133257 DOI: 10.1016/j.cgh.2017.11.007]
- 33 Williet N, Tournier Q, Vernet C, Dumas O, Rinaldi L, Roblin X, Phelip JM, Pioche M. Effect of Endocuff-assisted colonoscopy on adenoma detection rate: meta-analysis of randomized controlled trials. *Endoscopy* 2018; **50**: 846-860 [PMID: 29698990 DOI: 10.1055/a-0577-3500]



## World Journal of Gastroenterology

Submit a Manuscript: <http://www.wjgnet.com/esps/>  
Help Desk: <http://www.wjgnet.com/esps/helpdesk.aspx>  
DOI: 10.3748/wjg.v22.i43.9642

*World J Gastroenterol* 2016 November 21; 22(43): 9642-9649  
ISSN 1007-9327 (print) ISSN 2219-2840 (online)  
© 2016 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

*META-ANALYSIS*

## Use of the Endocuff during routine colonoscopy examination improves adenoma detection: A meta-analysis

Matthew Chin, William Karnes, M Mazen Jamal, John G Lee, Robert Lee, Jason Samarasena, Matthew L Bechtold, Douglas L Nguyen

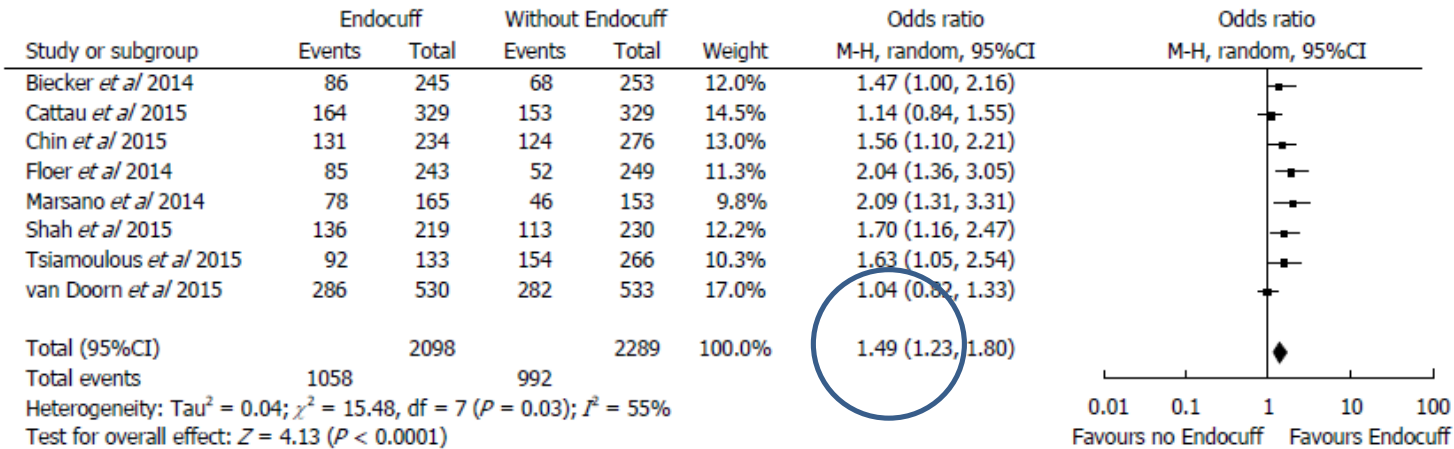


Figure 3 Adenoma detection rate.

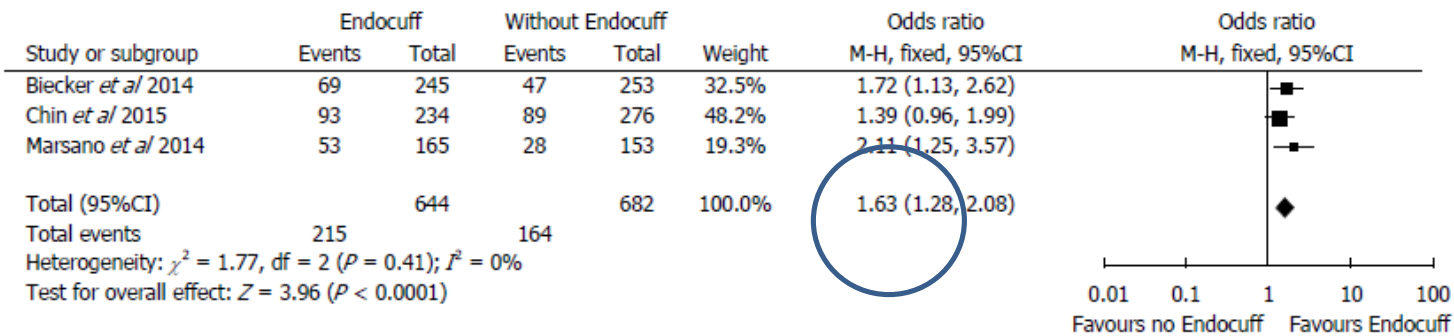
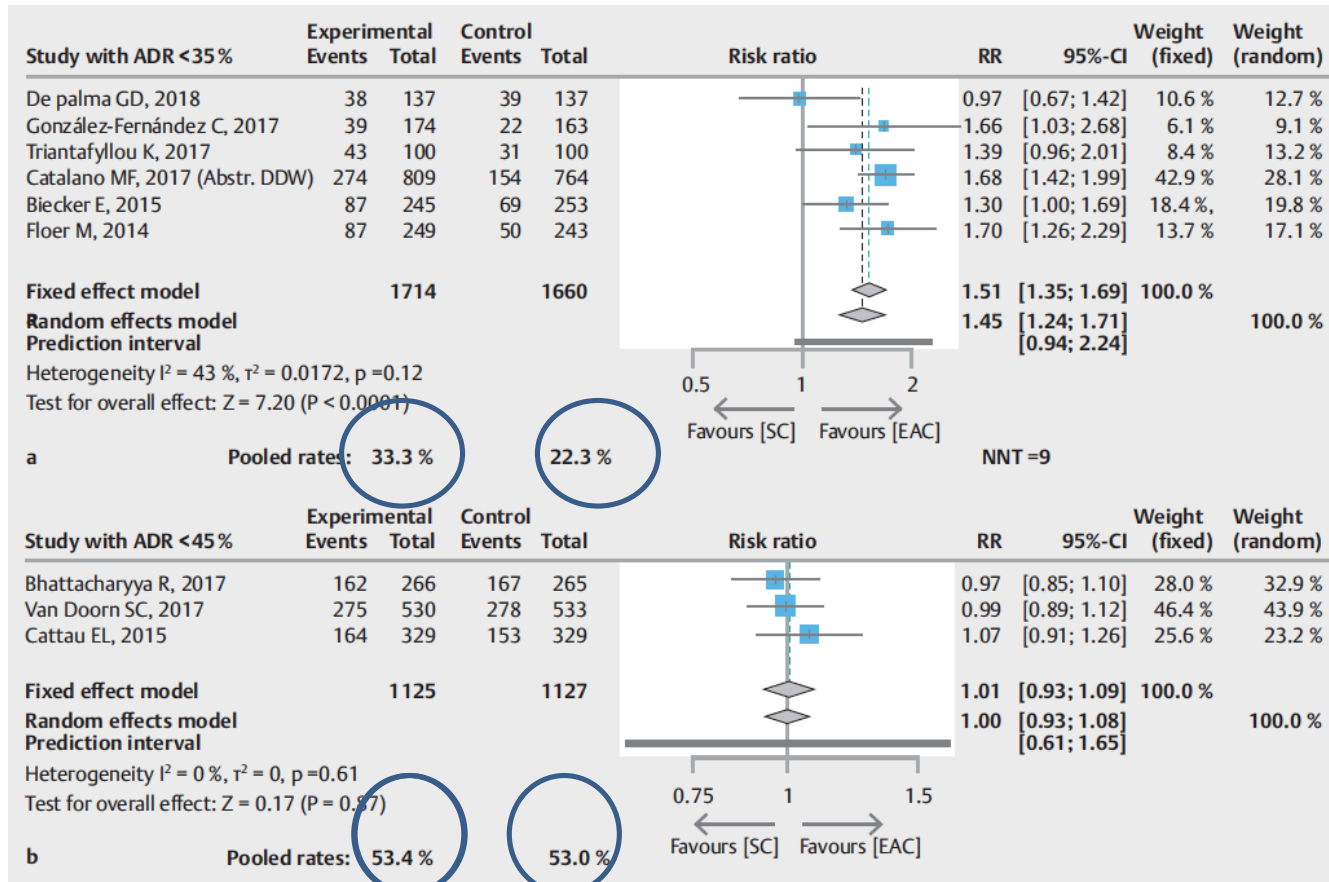


Figure 4 Right-sided polyp detection.

Chin M, Karnes W, Jamal MM, Lee JG, Lee R, Samarasena J, Bechtold ML, Nguyen DL. Use of the Endocuff during routine colonoscopy examination improves adenoma detection: A meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2016; **22**: 9642-9649



## Effect of Endocuff-assisted colonoscopy on adenoma detection rate: meta-analysis of randomized controlled trials



Low/moderate  
Detectors  
<35%

High  
Detectors  
>35%



Submit a Manuscript: <https://www.f6publishing.com>

*World J Gastroenterol* 2019 March 7; 25(9): 1158-1170

DOI: [10.3748/wjg.v25.i9.1158](https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i9.1158)

ISSN 1007-9327 (print) ISSN 2219-2840 (online)

*META-ANALYSIS*

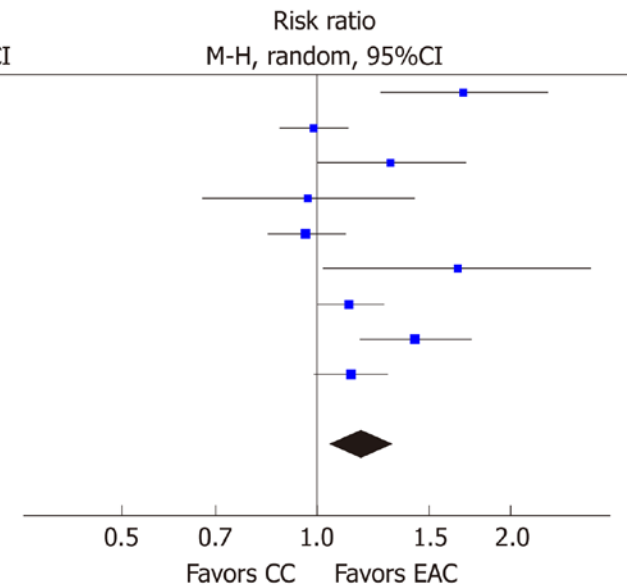
## Effect of Endocuff use on colonoscopy outcomes: A systematic review and meta-analysis

Konstantinos Triantafyllou, Paraskevas Gkolfakis, Georgios Tziatzios, Ioannis S Papanikolaou, Lorenzo Fuccio, Cesare Hassan



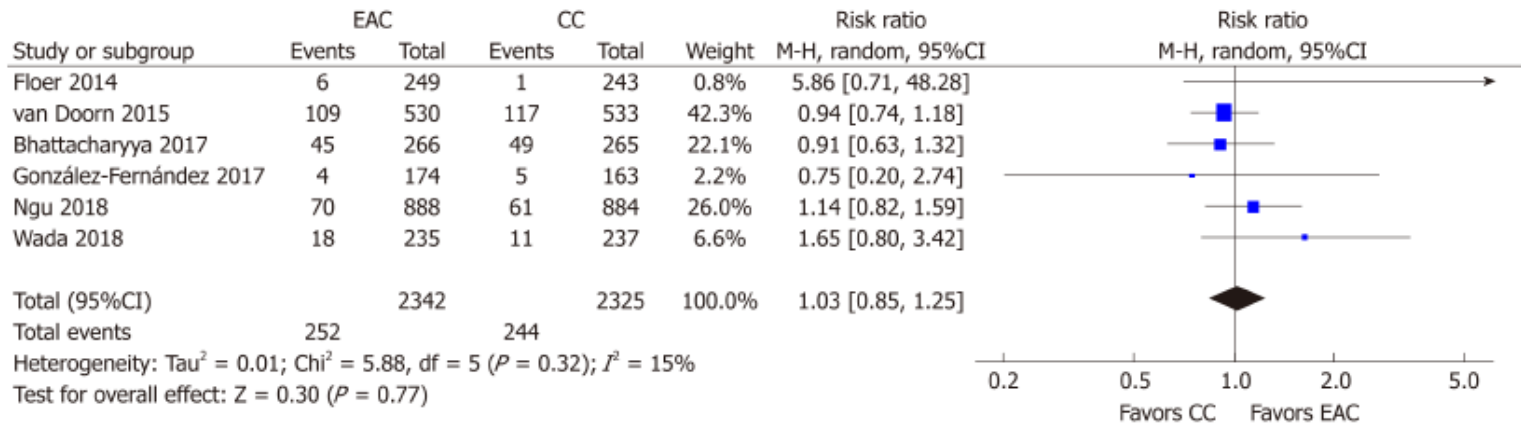
## Forest plot for studies assessing the effect of Endocuff-assisted colonoscopy on adenoma detection rate. EAC: Endocuff-assisted colonoscopy; CC: Conventional colonoscopy; CI: Confidence interval.

Study or subgroup	EAC		CC		Weight	Risk ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, random, 95%CI
Floer 2014	87	249	50	243	8.1%	1.70 [1.26, 2.29]
van Doorn 2015	275	530	278	533	15.4%	0.99 [0.89, 1.12]
Biecker 2015	87	240	69	249	9.4%	1.31 [1.01, 1.70]
De Palma 2017	38	137	39	137	6.1%	0.97 [0.67, 1.42]
Bhattacharyya 2017	162	266	167	265	14.6%	0.97 [0.85, 1.10]
González-Fernández 2017	39	174	22	163	4.4%	1.66 [1.03, 2.68]
Ngu 2018	363	888	320	884	15.3%	1.13 [1.00, 1.27]
Wada 2018	132	235	93	237	12.0%	1.43 [1.18, 1.74]
Rex 2018	191	299	166	295	14.7%	1.14 [0.99, 1.30]
Total (95%CI)		3018		3006	100.0%	1.18 [1.05, 1.32]
Total events	1374		1204			
Heterogeneity: $\text{Tau}^2 = 0.02$ ; $\text{Chi}^2 = 27.38$ , $\text{df} = 8$ ( $P = 0.0006$ ); $I^2 = 71\%$						
Test for overall effect: $Z = 2.79$ ( $P = 0.005$ )						





Triantafyllou K *et al.* Endocuff increases ADR



**Figure 5 Forest plot for studies assessing the effect of Endocuff-assisted colonoscopy on advanced adenoma detection rate.** EAC: Endocuff-assisted colonoscopy; CC: Conventional colonoscopy; CI: Confidence interval.



ORIGINAL ARTICLE

# Improved adenoma detection with Endocuff Vision: the ADENOMA randomised controlled trial

Wee Sing Ngu,<sup>1</sup> Roisin Bevan,<sup>2</sup> Zacharias P Tsiamoulos,<sup>3</sup> Paul Bassett,<sup>4</sup> Zoë Hoare,<sup>5</sup>  
Matthew D Rutter,<sup>2</sup> Gayle Clifford,<sup>1</sup> Nicola Totton,<sup>5</sup> Thomas J Lee,<sup>6</sup> Arvind Ramadas,<sup>7</sup>  
John G Silcock,<sup>8</sup> John Painter,<sup>9</sup> Laura J Neilson,<sup>1</sup> Brian P Saunders,<sup>3</sup> Colin J Rees<sup>1,10</sup>

**Table 4** Primary outcome for subgroups

Subgroup	SC		EAC		% Difference (one-sided 95% CI)	One-sided P value
	N	% ADR	N	% ADR		
BCSP patients	403	50.9%	394	61.7	10.8% (5.1% to ∞)	0.001
Non-BCSP patients						
All	481	23.9%	494	24.3	0.4% (-4.1% to ∞)	0.44
Non-BCSP colonoscopists	411	24.1%	425	23.8	-0.3% (-5.2% to ∞)	0.54
BCSP colonoscopists	70	22.9%	69	27.5	4.7% (-7.4% to ∞)	0.26

ADR, adenoma detection rate; BCSP, Bowel Cancer Screening Programme; EAC, EV-assisted colonoscopy; SC, standard colonoscopy.



<b>CENTRO</b>	<b>INIZIO ARRUOLAMENTO</b>	<b>N°Pz</b>
ISPRO	04/04/18	353
Crema	07/06/18	197
Verona	04/07/18	183
Rovigo	03/08/18	125
Feltre	29/08/18	37
Belluno	12/09/18	213
Padova	---	5
Trieste	---	---
Torino	12/2/19	41
Milano	20/11/18	59
Roma Nuovo Regina Margherita	20/3/19	157
Roma Castelli	26/6/19	2
Montecchio Arzignano	31/10/18	211
<b>TOTALE</b>		<b>1577/ 2100</b>





<b>CENTRO</b>	<b>Medici coinvolti</b>	
ISPRO	B.Mallardi, P. Mantellini	
Crema	E. Buscarini, S.Alicante, C.Londoni	
Verona	G.Bulighin, E. Ntakirutimana, A.Rostello	
Rovigo	G.Del Favero, T.Meggiato, A.Ceriani	
Feltre	M.De Boni, F.Valiante, A. Buda	
Belluno	B.Germanà, L.Cavallaro	
Padova	F.De Lazzari, E.Rosa Rizzotto, E.Guido	
Trieste	F.Monica	
Torino	A.Arrigoni, M.Silvani	
Milano	C.Luigiano, G.Iabichino, L.Amato	
Roma Nuovo Regina Margherita	C.Hassan	
Roma Castelli	F.Iacopini	
Montecchio Arzignano	M.Pantalena, N.Merlini, F. Murer, G.Girardin	
Registro Tumori Ve	M.Zorzi	

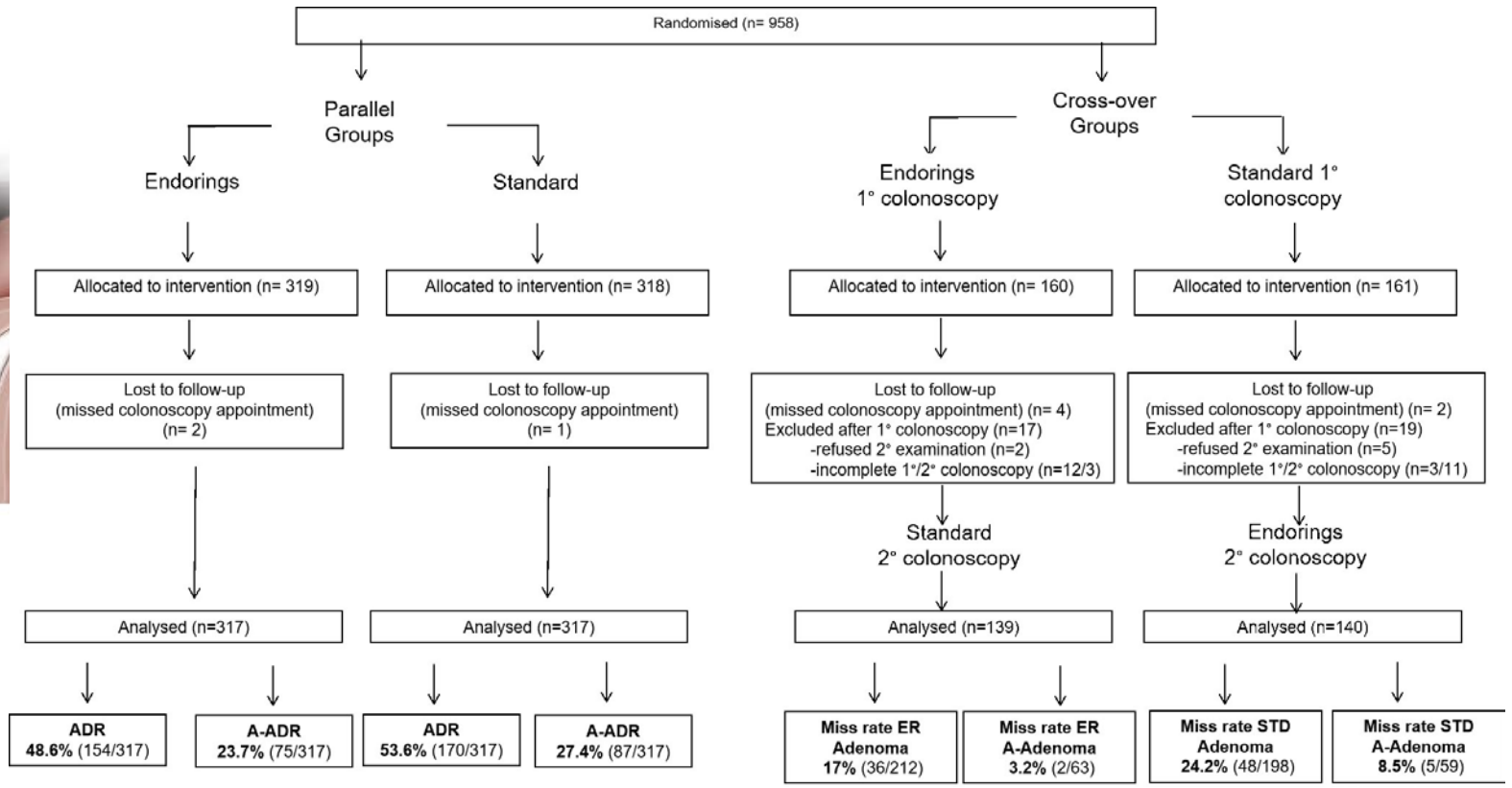


*....grazie per l'attenzione*



# Riflessioni

- Introdurre MAP numero medio per procedura?
- Valutare il riscontro all'inizio e alla fine del trial per singolo operatore?
- Endoscopista non cieco . Colonscopie tandem (De Palma)?
- Manca istologico su Epiclin ma si recupera registro regionale
- Impatto sui programmi di screening (accorciamento intervallo sorveglianza?)

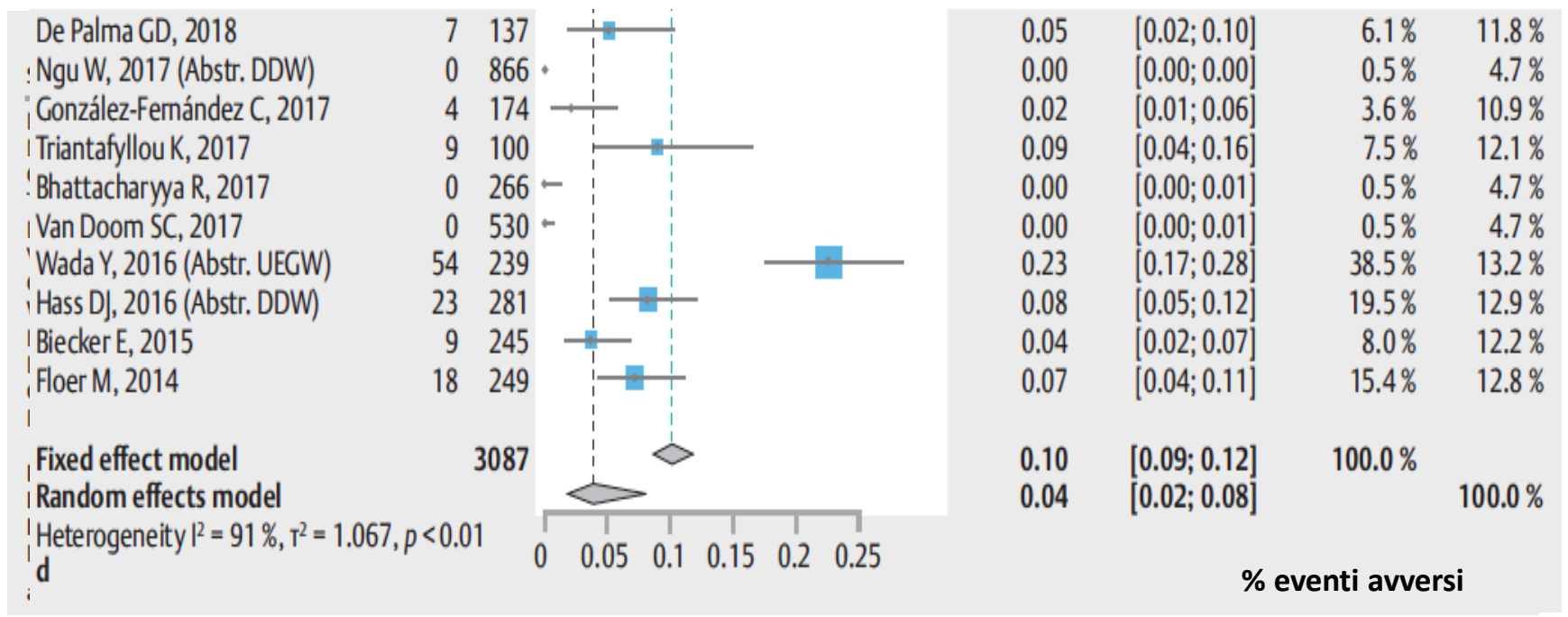


*Hassan C et al.*



## Effect of Endocuff-assisted colonoscopy on adenoma detection rate: meta-analysis of randomized controlled trials

12 RCTs - 8376 pazienti









## . La colonscopia “Water Exchange”

