

GISCoR

gruppo italiano screening coloretale

XIII CONGRESSO NAZIONALE 2018

25-26 Ottobre 2018

Villa Marigola, Lerici (SP)



Johann Gottfried Stollan, Lerici
1900, acquatinta

CORSO PRE-CONGRESSO

25 Ottobre 2018

GISCoR

gruppo italiano screening coloretale

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

Dr.ssa Beatrice Mallardi

Dr.ssa Grazia Grazzini

Dr. Neri Nardini

Dr. Manuel Zorzi



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Obiettivo principale:

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





Colonscopia "gold standard"

- Completezza, pulizia
- ADR

La colonscopia tradizionale è gravata da una percentuale di lesioni non viste ("missing lesions") alla prima esplorazione: il 6% degli adenomi sopra 1 cm ed il 4% degli adenocarcinomi.

- Soprattutto lesioni destre, flat
- Fattore umano e tecnologia
- "Blind spots": zone retroplicali





ARC Endocuff Vision (AEV): dispositivo di classe Is

Seconda generazione del device, costituito da un core cilindrico in propilene di 2 cm di lunghezza e da una fila di proiezioni digitiformi flessibili in elastomero termoplastico, che in fase di retrazione si estroflettono, spingendo le pareti.

Diametro trasversale a dispositivo aperto = 38 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.





1. Floer M, Biecker E, Fitzlaff R, et al. Higher adenoma detection rates with endocuff-assisted colonoscopy: a randomized controlled multi-center trial. PLoS One 2014; 9:e114267
2. Biecker E, Floer M, Heinecke A et al. Novel Endocuff-assisted colonoscopy significantly increases the polyp detection rate. J Clin Gastroenterol 2015; 49: 413-8
3. Tsiamoulos ZP, Patel K, Elliott T et al. Does Endocuff-Vision improve adenoma detection. Gut 2014; 63: A152-153
4. Tsiamoulos ZP, Saunders BP. A new accessory, endoscopic cuff, improves colonoscopic access for complex polyp resection and scar assessment in the sigmoid colon. Gastrointest Endosc. 2012; 76: 1242-5.
5. Van Doorn SC, van der Vlugt M, Depla ACTM et al. Adenoma detection with Endocuff colonoscopy versus conventional colonoscopy: a multicentre randomized controlled trial. Gut 2015; doi:10.1136/gutjnl-2015-310097
6. 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 Nov; 49(11):1043-1050.
7. Ngu WS, Bevan R, Tsiamoulos ZP, et al. Improved adenoma detection with Endocuff Vision: the ADENOMA randomised controlled trial. Gut. 2018 Jan 23.





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 AEV assistita e controllo con coloscopia tradizionale).

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

Soggetti FIT+ dello screening saranno arruolati in modo consecutivo.

Arruolamento di tipo competitivo.

Colonscopi standard (anche HD).

Non con magnificazione o cromo-endoscopi.





ESCLUSIONE DALLO STUDIO

Pazienti affetti da:

- Stenosi colica nota;
- *Diverticolosi serrata*;
- Diverticolite in fase acuta (entro le 6 settimane precedenti 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. distribuzione 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**
 - numero di polipi
 - diagnosi istologica
 - dimensioni
 - sede anatomica
- 4) relative all'**operatore**
 - età
 - anni di esperienza
 - Specializzazione
 - numero di esami effettuati nell'anno precedente
 - ADR nell'anno precedente
- 5) **complicanze** maggiori (che richiedono un ricovero)





Tempo di **inserzione** dello strumento:

- tempo intercorrente tra l'inserimento dello strumento, comprese le eventuali manovre di polipectomia, ed il raggiungimento del ceco.

Tempo di **retrazione** dello strumento:

- tempo intercorrente tra l'inizio della retrazione dal ceco (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**.





Durata dello studio: 1 anno

Centri partecipanti:

Coordinatore: ISPO 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

Registro Tumori del Veneto, Dr. Manuel Zorzi

Prossimo inserimento dell'Ospedale Regina Margherita di Roma (Dr. Hassan) e dell'ASUI di Trieste (Dr. Monica).





CENTRO	INIZIO ARRUOLAMENTO	N°Pz
ISPRO	04/04	234
Crema	07/06	109
Verona	04/07	23
Rovigo	03/08	43
Feltre	29/08	9
Belluno	12/09	38
Padova	---	---
Torino	---	---
Milano	---	---
(Roma)		
(Trieste)		
TOTALE		456 / 2100

Aggiornata al: 24/10



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Grazie dell'attenzione

