

Streszczenie

Wstęp. Pacjenci z nowotworami głowy i szyi stanowią grupę zwiększonego ryzyka zachorowania na synchronicznego i metachronicznego płaskonabłonkowego raka przełyku. Zmiany wczesne, potencjalnie wyleczalne są dyskretne i trudne do wykrycia w trakcie rutynowej panendoskopii, dlatego zaleca się używanie technik chromoendoskopowych, które poprawiają wykrywalność zmian wczesnych i stanów przednowotworowych. Celem niniejszego badania było porównanie endoskopii wąskopasmowej (NBI) i chromoendoskopii z użyciem 2% płynu Lugola we wczesnym wykrywaniu raka płaskonabłonkowego przełyku u pacjentów z nowotworami głowy i szyi.

Metody. Randomizacji w stosunku 2:1 do dwóch grup równoległych różniących się rodzajem wykonywanego badania chromoendoskopowego (NBI wobec Lugol) poddano chorych, którzy przebyli leczenie z powodu nowotworu głowy i szyi z zamiarem wyleczenia. W trakcie każdego badania przeprowadzona została pełna panendoskopia z użyciem światła białego, a następnie cała długość przełyku została poddana badaniu z użyciem jednej z wylosowanych technik chromoendoskopowych. Pierwszoplanowym punktem końcowym był odsetek zmian prawdziwie dodatnich (*potwierdzonych w badaniu histopatologicznym, jako nieinwazyjna neoplazja dużego stopnia lub inwazyjny rak*) spośród wszystkich wykrywanych (pobieranych) zmian (PPV). Drugoplanowe punkty końcowe to: częstość biopsji (liczba zmian podejrzanych wymagających biopsji/liczbę pacjentów), średni czas oceny przełyku przy użyciu każdej z procedur chromoendoskopowych, ocena tolerancji badania przez pacjenta (w oparciu o analogową skalę VAS), charakterystyka i dalsze losy pacjentów, u których wykryto nieinwazyjną neoplazję dużego stopnia lub raka inwazyjnego.

Wyniki. Do ostatecznej analizy włączono 294 chorych (204 do grupy NBI, 90 do grupy Lugola), u których łącznie wykryto 5 zmian prawdziwie dodatnich (3 raki inwazyjne, 2 nieinwazyjne neoplazje dużego stopnia). PPV w grupie badanej NBI wyniósł 7,69% (95% CI, 0,94%-25,1%), a w grupie badanej przy użyciu płynu Lugola 8,11% (95% CI, 1,70%-21,9%). Nie było istotnej statystycznie różnicy między grupami (p-value=1). NBI wiązało się z mniejszą liczbą wykonywanych biopsji (26 zmian podejrzanych wymagających biopsji/204 pacjentów wobec 37 zmian podejrzanych wymagających biopsji/90 pacjentów, P=0.003), krótszym czasem badania (mediana: 3,50 min. wobec 5,15 min., P<0,001) oraz jego lepszą tolerancją (mediana: 25mm wobec 36,5mm, P=0.002). Wszyscy chorzy, u których wykryto nieinwazyjną neoplazję dużego stopnia lub inwazyjnego raka przełyku byli skutecznie leczeni za pomocą technik endoskopowych.

Wnioski. W niniejszym badaniu wykazaliśmy, że odsetek zmian prawdziwie dodatnich (PPV) wykryty obiema metodami chromoendoskopowymi nie różnił się istotnie statystycznie, co wskazuje, że endoskopia wąskopasmowa cechuje się porównywalną do chromoendoskopii z użyciem 2% płynu Lugola zdolnością diagnostyczną w wykrywaniu zmian nowotworowych w przełyku. Jednocześnie ma nad nią istotną przewagę związaną z krótszym czasem badania, lepszą tolerancją badania oraz mniejszą liczbą wykonywanych biopsji i powinna być brana pod uwagę jako podstawowa metoda nadzoru w kierunku raka przełyku u pacjentów z nowotworami głowy i szyi w ten sposób zastępując stosowaną dotychczas rutynowo ale uciążliwą chromoendoskopię z użyciem płynu Lugola.