

# **Etat actuel des recommandations pour l'utilisation de la capsule vidéo- endoscopique en Europe**

**ESGE Guidelines**

**G. GAY, I. FASSLER, M. DELVAUX (Nancy)**

*Paris, Novembre 2003*

# INTRODUCTION (1)

- Justification de la procédure de recommandations de consensus
  - Standardisation des techniques d'exploration
  - Codification des indications et de la pratique
  - Support pour des études coopératives
- Méthodologie d'élaboration des recommandations
  - Revue des essais randomisés, contrôlés
  - Revue des études cliniques
    - Prospectives
    - Rétrospectives
  - Consensus des groupes d'experts

# Justification de l'utilisation de la capsule M2A

- **Difficulté d'explorer l'intestin grêle :**
  - the « black box » of endoscopy
    - *JD WAYE Endoscopy 2001 ; 33 : 24-30*
  - the « ultimate frontier »
    - *B KREVSKY Gastroenterology 1991 ; 160 : 838-839*
- **Limites de l'exploration radiologique**
  - Tumeurs intestinales :
    - Transit baryté < Scanner < Entéroscanner
  - Lésions vasculaires :
    - Scintigraphie < Artériographie
- **Limites de l'exploration endoscopique**
  - Entéroscopie par sonde : fragile et long
  - Entéroscopie per-opératoire : invasive, morbidité ++
  - Video-entéroscopie poussée : limitée au jéjunum proximal et à l'ileon terminal

# Environnement d'utilisation de la capsule M2A

- **Risque infectieux en endoscopie**
  - procédures de désinfection, SIDA, VHC
  - utilisation recommandée de matériel à usage unique
- **Politiques de sécurité sociale – assurance maladie**
  - Limite des ressources économiques (rapport coût/efficacité)
  - Assurance qualité, adéquation...
- **Demande accrue des patients**
  - Médiatisation
  - Augmentation de la population âgée
  - Recherche d'examens plus sûrs

# Quelles recommandations peut-on proposer aujourd'hui ?

- **Modalités de l'examen**
- **Indications**
- **Recherches futures**

# Modalités de l'examen (1)

- Déroulement de l'examen : les certitudes
  - Patients à jeun depuis la veille au soir
  - Peut boire de l'eau deux heures après le début de l'examen
  - Alimentation, 4 heures après le début de l'examen
  - Symptômes du patient décrits sur une feuille d'agenda
  - Contrôle du voyant lumineux par le patient durant l'examen pour vérifier la bonne réception du signal
- Déroulement de l'examen : les questions non résolues
  - Utilisation de prokinétiques pour promouvoir la progression de la capsule ?
  - Préparation colique pour permettre l'examen du caecum et du côlon droit ?

# Modalités de l'examen (2)

- **Erythromycine** 200 mg IV ou oral, 1 heure avant l'ingestion de la capsule, semble accélérer la vidange gastrique<sup>1</sup>
  - Prémédication limitée aux patients avec retard de vidange gastrique ?
  - Pas d'effet sur le transit intestinal
  - Pas d'influence sur la qualité de l'examen
- **Controverse sur l'utilité d'une préparation colique<sup>2</sup>**
  - 2 l PEG, 2 avant l'ingestion de la capsule
  - Meilleure visualisation de l'iléon terminal
- **Consensus actuel**
  - **Pas de recommandation pour une utilisation systématique**

<sup>1</sup> FIREMAN et al *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 163 (abstract)

<sup>2</sup> STOPMAN *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 165 (abstract)

# Modalités de l'examen (3)

- Lecture de l'enregistrement
  - Requiert des connaissances spécifiques en endoscopie
  - 40 à 80 minutes
- Aides à la lecture
  - Système de localisation
    - Basé sur l'intensité du signal émis vers les différentes électrodes cutanées
    - Accepté par la FDA
  - Multi-viewing de l'image video
    - Accélère la lecture
    - Pas d'influence sur la qualité de la lecture<sup>1</sup>
  - Détection des rouges et du sang
    - Bonne sensibilité et valeur prédictive positive des zones hémorragiques<sup>2,3</sup>
    - VPP  $\approx$  75 %

<sup>1</sup> SCHREIBER et al *Gastrointest. Endosc.* 2003; 57: 1864 (abstract)

<sup>2</sup> LIANGPUNSAKUL et al *Gastrointest. Endosc.* 2003; 57: 164 (abstract)

<sup>3</sup> D'HALLUIN PN - GAY G *Gastroenterol. Clin. Biol.* 2003 (in press)

# Quelles recommandations peut-on proposer aujourd'hui ?

- Modalités de l'examen
- Indications
- Recherches futures

# Indications (1)

- Patients avec saignement digestif obscur :
  - Saignement visible : épisodes récidivants de melena
  - Saignement occulte : Hemocult +, anémie ferriprive
  - Gastro + Colo normales
  
- Plusieurs études contrôlées
  - Capsule M2A > entéroscopie poussée<sup>1,2</sup>
  - Etudes de suivi : VPP  $\approx$  80 %, VPN  $\approx$  95 %<sup>3,4</sup>



Indication validée

<sup>1</sup>Saurin JC, Delvaux M, Gay G et al. Endoscopy 2003; 35: 569-575

<sup>2</sup>Ell C et al. Endoscopy 2002; 34: 686-689

<sup>3</sup>Saurin et al. Gastrointest. Endosc. 2003; 57; AB84

<sup>4</sup>Delvaux et al. Gastrointest. Endosc. 2003; 57: AB162

# Indications (2)

- Surveillance des syndromes de polypose héréditaire
  - PAF : Polypose adénomateuse familiale
  - SPJ : Syndrome de Peutz-Jeghers
  - PFJ : Polypose familiale juvénile
  - Plusieurs études montrent l'intérêt pour rechercher lésions intestinales



Indications validées

- Surveillance des polyposes héréditaires (Lynch)
  - Non validé

# Indications en cours d'évaluation

## *Maladie de Crohn*

- Les limites des études disponibles<sup>1,2</sup> :
  - Evaluation de situations cliniques différentes
  - Nombre limité de patients
  - Beaucoup d'études rétrospectives non contrôlées
  - Comparaison avec Transit du Grêle alors que entéro-CT et entéro-IRM sont plus performants
- Une conclusion établie :
  - Capsule M2A retrouve beaucoup plus de lésions intestinales qu'attendu chez les patients avec maladie de Crohn
  - Une question : Influence réelle sur prise en charge

<sup>1</sup>Costamagna et al. Gastroenterology 2002

<sup>2</sup>Eliakim et al. Eur. J. Gastroentérol. Hépatol. 2002

# Indications en cours d'évaluation

## *Maladie de Crohn (2)*

- Les faits établis aujourd'hui:
  - La capsule M2A n'a pas d'indication chez les patients avec une maladie de Crohn de présentation typique
  - La capsule M2A est utile devant une suspicion de maladie de Crohn ou de récurrence, avec un bilan endoscopique normal.
  - La capsule M2A est utile pour contrôler l'efficacité d'une thérapeutique immunosuppressive.
  - La capsule M2A pourrait être utile pour détecter des lésions précoces évoquant une récurrence (étude en cours)

# Autres indications en cours d'évaluation

- Maladie coeliaque
  - Capsule M2A, pas d'utilité dans les cas typiques
  - Intérêt possible :
    - Patients avec symptômes abdominaux inexpliqués
    - Enfants avec suspicion clinique ou biologique de maladie coeliaque
    - Sprue réfractaire avec jéjunite ulcérée (risque de lymphome T)
    - Patients avec anémie microcytaire alors que le régime est bien suivi (risque de lymphome T)
- Examen du côlon droit
  - intérêt possible en cas de saignement actif<sup>1</sup>
  - Nécessité d'une préparation
- Indications en pédiatrie
  - Utilisation possible à partir de l'âge de 9 ans
  - Mêmes indications que chez l'adulte

<sup>1</sup>GAY et Al Gastrointest Endosc 2002; 56: 758-762

## Autres indications en cours d'évaluation (2)

- **Evaluation des effets des AINS sur l'intestin grêle**
  - Devant une anémie chronique
  - Bilan de douleurs abdominales inexplicées
- **Mais...**
  - Les lésions intestinales dues aux AINS sont souvent asymptomatiques
  - Utilité clinique ?

# Tolérance de la capsule M2A

- Risque le plus important : rétention de la capsule
  - Sténose anatomique
  - Troubles de la motricité : vidange gastrique, péristaltisme
- Nécessité de récupérer la capsule par
  - Endoscopie : Zencker, gastroparésie
  - Chirurgie : sténose intestinale
- Pas de complication due aux batteries lors des rétentions prolongées
- Pas de contreindication chez un patient porteur de pace-maker<sup>1</sup>

<sup>1</sup> LEIGHTON et al. Gastroenterology 2003

# Tolérance (2)

<b>Study</b>	<b>Mergener AGA 2003</b>	<b>Enns AGA 2003</b>
<b>Number of patients</b>	<b>197</b>	<b>272</b>
<b>Quality of the recording</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Technical failure</b></li><li>- <b>Partial examination</b></li><li>- <b>Presence of intraluminal content</b></li></ul>	<b>9.6%</b> <b>11.1%</b> <b>5.6%</b>	
<b>Complications</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Capsule rétention</b><ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Endoscopic retrieval</b></li><li>- <b>Surgical retrieval</b></li></ul></li></ul>	<b>3,6% (7)</b> <b>2</b> <b>5</b>	<b>2,6% (7)</b> <b>2</b> <b>5</b>

# Précautions pour l'emploi de la capsule M2A

- Prévention du risque de rétention de la capsule
  - Tenir compte des antécédents du patient : chirurgie, radiothérapie, AINS
  - Contrindications : Zencker, diverticules intestinaux multiples
  - Maladie de Crohn avec lésions étendues
  - Faible rentabilité diagnostique du transit du grêle et de l'entéro-CT
- Propositions
  - Patency capsule
  - Bien informer le patient
  - Présence d'un endoscopiste capable de retirer la capsule
  - Filet Roth Net

# Aspects réglementaires

- United States
  - Approuvée par Medicare en Mars 2003
  - Remboursement national code CPT G0262
  - Indications
    - Saign. Digestif obscur
    - Maladie de Crohn
    - Exclusion d'une tumeur intestinale
    - Aff. Pédiatriques (Oct. 2003)
- France
  - ANAES : Indications
    - Saign. Digestif obscur
    - Suspicion de maladie intestinale pour laquelle les autres modalités diagnostiques se sont révélées inefficaces
  - Demande de remboursement en cours

# Affaires réglementaires : Autres pays

- Portugal
  - Remboursement pour toute suspicion de maladie intestinale
  - Pas de restriction d'indication
- Suède
  - Remboursement pour toute suspicion de maladie intestinale
  - Pas de restriction d'indication
- Danemark
  - Remboursement pour toute suspicion de maladie intestinale
  - Pas de restriction d'indication
- Autriche
  - Remboursement pour toute suspicion de maladie intestinale
  - Pas de restriction d'indication
  - Patient doit être hospitalisé
- Suisse
  - Remboursement à des hôpitaux spécifiques
  - Dossier de remboursement soumis Juin 2003
- Pays Bas
  - Remboursement à des hôpitaux spécifiques
  - Remboursement pour toute suspicion de maladie intestinale
  - Pas de restriction d'indication
- Allemagne
  - Indications
    - Saignement digestif obscur
    - Maladie de Crohn
  - Remboursement prévu printemps 2004
- Italie
  - Indications
    - Saignement digestif obscur
    - Suspicion IBD
  - Remboursement prévu printemps 2004
- UK
  - Indications
    - Saignement digestif obscur
    - Suspicion IBD
  - Remboursement prévu printemps 2004
- Australie
  - Indications
    - Saignement digestif obscur
    - Suspicion IBD
  - Remboursement prévu printemps 2004

# Quelles recommandations peut-on proposer aujourd'hui ?

- Modalités de l'examen
- Indications
- Recherches futures

# Propositions pour de futures études

- Meilleure définition des indications dans la maladie de Crohn
  - Comparaison à des méthodes de référence
  - Etudes sur de larges populations homogènes
  - Implications cliniques des lésions découvertes
- Evaluation de l'impact clinique de la capsule M2A dans des études d'efficacité
- Progrès techniques attendus
  - Capsule à progression contrôlée
  - Systèmes de récupération des capsules retenues
  - Patency capsule
  - Durée d'enregistrement et nombre d'images par minute
- Standardisation des procédures et des compte-rendus
  - Recommandations
  - Langage commun : Minimal Standard Terminology for Capsule Endoscopy <sup>1</sup>

<sup>1</sup> DELVAUX et al Gastrointest Endosc 2003 ; 57 : 1857 (Abstract)