

# « Enteroscopes à double ballon : de nouvelles perspectives diagnostiques et thérapeutiques »

Par **Christophe Cellier\***

\*Professeur de Gastro-entérologie responsable de l'Unité Fonctionnelle d'Endoscopie Digestive (HEGP – Paris)

**Capital Equipement Médical :** Vous avez participé à une étude européenne sur l'utilisation d'une technique à double ballon en endoscopie digestive. Répond-elle à un besoin de la spécialité ?

• **Christophe Cellier :** L'exploration endoscopique de l'intestin grêle est actuellement en plein essor car il était mal exploré par voie endoscopique. En fait, en dehors de la voie chirurgicale (lourde pour les patients), nous n'avions accès qu'à 1/3 de l'intestin grêle. La vidéo capsule a certes

**Le japonais Yamamoto a inventé en 2000 une technique endoscopique reposant sur un double ballon**

permis de prendre des clichés sur l'ensemble de l'intestin grêle mais nous n'étions qu'au stade de « photos » avec une impossibilité totale de confirmer et bien entendu de traiter. Le gastro-entérologue était ainsi face à une lésion dont le seul accès possible était la chirurgie. D'où l'intérêt du concept mis au point par le japonais Yamamoto qui a inventé en 2000 une technique endoscopique reposant sur un double ballon : un à l'extrémité distale de l'endoscope et un autre sur un sur-tube coulissant sur l'appareil. Ainsi, un système de « coulissement » des deux ballons permet-il de tracter l'intestin vers soi. La technique a été présentée à plusieurs sociétés, mais c'est manifestement Fujinon qui a été réactif en pariant sur l'innovation du concept. Il semble aujourd'hui que la société ait eu raison d'avoir confiance car l'appareil, très fiable au plan de l'image

comme de la technique, permet de réaliser des endoscopies complètes.

**CEM :** Pouvez-vous appuyer votre appréciation sur différentes études ?

• **CC :** Nous bénéficions d'un recul positif de 4 ans avec l'étude japonaise mais sommes très attentifs aux bénéfices montrés par les travaux européens. Le marquage CE (obtenu en 2003) a permis à quatre centres européens de disposer de l'appareil depuis le début de l'année 2004 ce qui permet de conduire en Europe une étude multicentrique afin d'évaluer la technique en terme de morbidité, de rentabilité diagnostique et de possibilités de traitements. Cette étude portant sur une centaine de patients (dont une cinquantaine à l'HEGP) nous a permis de noter l'absence de complications avec dans plus de 90 % des cas une réalisation d'examen techniquement satisfaisante. La rentabilité diagnostique est évidente dans 80 % des cas pour des patients qui avaient subi auparavant de multiples explorations. Le gain est significatif puisque doublé par rapport aux techniques d'endoscopie classique. Notons également un bénéfice thérapeutique certain avec un pourcentage de 40 %

**une étude multicentrique afin d'évaluer la technique en terme de morbidité, de rentabilité diagnostique et de possibilités de traitements**

de traitements par une technique permettant d'intervenir sur les malformations artérioveineuses ou l'ablation de tumeurs bénignes de l'intestin grêle. L'étude

européenne sera présentée et commentée aux Journées Francophones de Pathologie Digestive 2005.

**CEM :** Peut-on attendre une diffusion de la technique en France à partir de ces résultats européens ?

• **CC :** Cela est probable car elle présente un avantage prouvé en matière de rentabilité diagnostique et d'impact sur la morbidité des patients. La diffusion de la technique en France devrait affiner une évaluation encore plus rigoureuse puisque

**le matériel va certainement progresser encore en terme de maniabilité, d'autant plus que la technique à double ballon est appelée à se développer pour la pratique des coloscopies difficiles**

réalisée sur un plus grand nombre de patients, elle permettra d'aller au-delà des études européennes actuelles, encore relativement limitées. La technique a en tout cas certainement de l'avenir car Fujinon a bien fait évoluer le matériel depuis le premier prototype mis à disposition qui du fait d'un canal opérateur extrêmement fin obligeait à utiliser des outils diagnostiques « sur mesure », limités en nombre. Le matériel va certainement progresser encore en terme de maniabilité, d'autant plus que la technique à double ballon est appelée à se développer pour la pratique des coloscopies difficiles. Fujinon développe actuellement un coloscope permettant de s'accrocher à la paroi de l'intestin pour enlever des tumeurs avec une sécurité accrue.

Par **Gérard Gay\***

\*Professeur de Thérapeutique à la Faculté de Médecine de Nancy – Directeur de l'Unité de Médecine Interne à orientation digestive (CHU de Nancy – Hôpitaux de Brabois)

**Capital Equipement Médical :** Peut-on dire qu'à partir des années 2000 l'utilisation des endoscopes à double ballon a modifié la pratique des gastro-entérologues ?

• **Gérard Gay :** Cela a été effectivement pour nous un progrès considérable que l'apparition d'une technique permettant de dépasser une exploration limitée à la 1ère partie de l'intestin grêle. Pour parler de la technique endoscopique à double ballon il s'agit de l'utilisation d'un matériel équipé d'une pompe péristaltique permettant de contrôler la pression dans les deux ballons.

Le recul de quatre ans des japonais et celui de deux ans des européens nous permet de dire aujourd'hui formellement qu'il est possible d'explorer la totalité de l'intestin grêle avec ce type de matériel. De plus, grâce à un canal opérateur de 2,2, aujourd'hui élargi avec le nouvel appareil à 3,2 les perspectives thérapeutiques se sont

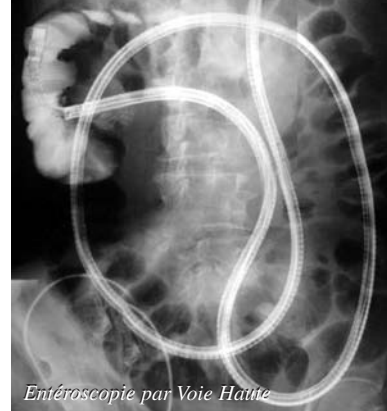
**dépasser une exploration limitée à la 1ère partie de l'intestin grêle**

considérablement accrues. Au plan du diagnostic certes il est important de voir avec précision une lésion, mais l'intérêt est également d'ordre thérapeutique puisque la

technique permet d'électrocoaguler le saignement d'un vaisseau, d'enlever un polype ou même de dilater un rétrécissement.

**CEM :** Peut-on parler de nouveau concept et de sociétés particulièrement « expertes » en la matière ?

• **GG :** Cette innovation développée par Fujinon offre un réel progrès. Au plan pratique l'endoscope est introduit dans l'intestin grêle avec un surtube, chacun étant équipé d'un ballon. Les deux ballonnets sont ensuite gonflés pour permettre de « froncer » l'intestin grêle en les retirant pour « raccourcir » l'intestin. A cet égard,



Entéroscopie par Voie Haute

L'originalité de Fujinon est probablement d'avoir réussi la mise au point d'une pompe péristaltique permettant de délivrer l'air de façon constante en gonflant alternativement les ballons, en toute sécurité, et au niveau de pression choisie. Un ordinateur contrôle en permanence l'air délivré et la pression en s'assurant que celle-ci reste dans les limites fixées.

**cette innovation développée par Fujinon offre un réel progrès**

Il demeure que si le concept est ancien la mise au point de la technique a été possible par l'utilisation de matériaux comme les élastomères permettant de gonfler les ballons dans des zones précises avec une pompe péristaltique assurant des pressions constantes.

**CEM : Comment la société Fujinon a t'elle appliqué et surtout fait évoluer ce concept sur différents endoscopes ?**

• **GG :** En fait, Fujinon a tout d'abord appliqué le process sur un endoscope dont le calibre extérieur était de 8,5 mm avec un canal à biopsie de 2 mm mais il se posait alors un problème de diamètre. Nous travaillons en routine avec des accessoires variés, dans un canal étroit, ce qui ne facilite pas l'utilisation des accessoires lors de la progression dans l'intestin grêle. En dehors de cette difficulté « purement

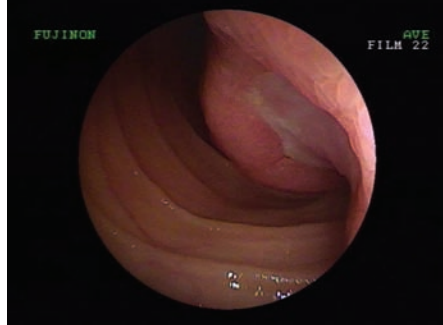


Image EN450T5

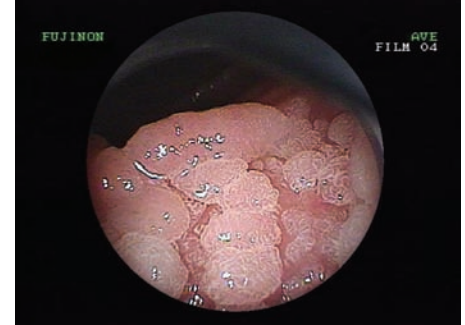


Image EN450p5/20

technologique », il en existe une autre (d'ordre industriel cette fois) car nous n'avons pas recours à des accessoires usuels dans un milieu où les fabricants d'accessoires ne fabriquent pas forcément des endoscopes. Il se pose alors un problème de disponibilité, de production, et donc de coût, comme dans toute fabrication en petite quantité pour un matériel dédié.

**On peut ainsi travailler, à travers le canal opérateur, avec des accessoires utilisés avec les entéroscopes classiques**

Le progrès fondamental de Fujinon a donc consisté à proposer dans un deuxième temps un appareil de diamètre 9,4 mm avec un fonctionnement équivalent au matériel précédent grâce à la pompe péristaltique et au canal opérateur adapté à tous les accessoires standards. On peut ainsi travailler, à travers le canal opérateur, avec des accessoires utilisés avec les entéroscopes classiques. Cette avancée technologique est importante pour un matériel à visée diagnostique et thérapeutique dont la



Image EN450P5/20 et EN450T5

pratique est simplifiée par le concept « double ballon » qui permet d'utiliser une gamme d'accessoires étendue du fait du diamètre du canal opérateur plus important. La diversité des accessoires permet une biopsie de qualité et ainsi de fournir un matériel suffisant aux anatomopathologistes. Pour l'heure ce type de procédure a permis de traiter nos patients aisément, sans complications. Les années à venir devraient confirmer l'intérêt d'une technique appelée à être plus largement diffusée.

**Propos recueillis par Capital Equipement Médical Février 2005**