



**ÉVALUATION DE LA
NASOGASTROSCOPIE CHEZ
L'ADULTE**

Mars 2003

**Service évaluation technologique
Service évaluation économique**

MARS 2003

ÉVALUATION DE LA NASOGASTROSCOPIE CHEZ L'ADULTE

AVANT-PROPOS

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation des technologies et d'évaluation économique.

Alain COULOMB
Directeur général

SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES

La nasogastrosopie (NG) est une endoscopie oeso-gastro-duodénale (EOGD) avec passage de l'endoscope par voie nasale, ce qui nécessite un endoscope fin (diamètre de la gaine d'introduction = 6 mm et diamètre du canal opérateur = 2 mm). Son objectif est d'améliorer la tolérance et l'acceptabilité de l'EOGD sans anesthésie générale. Elle utilise des fibroscopes ou des vidéoendoscopes.

En France, en 2001, sur plus de 1 million d'EOGD, une anesthésie générale était réalisée dans 50,7% des cas et la NG était pratiquée dans 3,6% des cas.

A la demande de la CANAM, l'ANAES a évalué la NG en terme d'efficacité diagnostique, de sécurité et d'acceptabilité, ainsi que les conséquences économiques éventuelles de son utilisation. Le but du présent travail n'était pas d'étudier les pratiques de l'anesthésie générale lors de l'EOGD, ni de faire des recommandations pour l'utilisation, les indications et les modalités de l'anesthésie.

MÉTHODES

Une analyse critique de la littérature a porté sur les études de langue anglaise et française traitant du sujet. Celle-ci a été soumise à un groupe de travail et à un groupe de lecture de 8 et 7 experts respectivement, recrutés auprès des sociétés savantes concernées par le thème. Pour l'étude de la faisabilité de la NG, les publications étaient retenues si le nombre de cas était supérieur à 30, et pour l'étude de l'efficacité diagnostique de l'endoscopie avec des endoscopes fins, si la population était décrite et les critères d'évaluation définis. Pour les autres questions (sécurité, acceptabilité, aspects techniques, incluant l'étude de l'anesthésie générale), toutes les études ont été retenues.

Les études économiques incluses faisaient référence à l'endoscopie par endoscope fin par voie nasale (NG) ou orale et à l'EOGD avec un endoscope classique (EOGD classique) ; elles présentaient le détail des coûts pris en compte et identifiaient les sources d'information.

RÉSULTATS

La qualité méthodologique des études cliniques était médiocre. Si les études de faisabilité avaient un niveau de validité suffisant, les études d'efficacité diagnostique ne permettaient pas d'extraire la reproductibilité, la sensibilité et la spécificité par rapport à l'EOGD classique et la valeur prédictive en fonction de la prévalence des affections à diagnostiquer. La validité externe des études ne pouvait être analysée. L'impact de l'anesthésie était difficile à étudier car les définitions (anesthésie générale ou sédation intraveineuse) ou la description (type d'anesthésique, dose) étaient imprécises ou incomplètes. Le choix du comparateur de référence dépendait de la question posée et n'était pas établi de façon unanime (EOGD classique avec ou sans anesthésie générale).

La validité interne des 2 études économiques sélectionnées était bonne : elles étaient comparatives et répondaient au plus grand nombre des critères de Drummond. La validité externe n'était pas discutée dans ces 2 études.

La faisabilité de l'endoscopie par endoscope fin (par voie nasale et si échec par voie orale) était démontrée dans 4 études comparatives randomisées et 5 autres études, ayant inclus plus de 2000 patients.

L'efficacité diagnostique visuelle de l'endoscopie par endoscope fin était évaluée par l'étude de la concordance, la spécificité et la sensibilité de la NG par rapport à l'EOGD classique. Seuls 2 essais ont été réalisés, comparatifs à l'endoscopie classique, avec des échantillons trop faibles (24 et 90 patients) ou des populations trop diverses, ne permettant pas de conclure sur l'efficacité diagnostique visuelle de la NG.

La valeur diagnostique des prélèvements réalisés pour étude anatomopathologique ou bactériologique (recherche de *H.pylori*) devait être évaluée car la taille des biopsies était inférieure à celles obtenues avec un endoscope classique, ce qui peut avoir un impact sur le diagnostic. Elle était étudiée dans 6 et 2 essais respectivement. La qualité méthodologique et/ou le niveau de preuve des essais étaient insuffisants pour affirmer que l'efficacité diagnostique était équivalente à celle de l'EOGD classique.

Les effets indésirables de la NG étaient décrits dans 8 essais : ils permettaient de conclure que la complication la plus fréquente était l'épistaxis (observé dans 2 à 27% des cas) ; le passage de l'endoscope par le nez ne semblait pas avoir de conséquences cardio-respiratoires majeures. Mais aucune étude ne comparait les effets indésirables de la NG à ceux de l'EOGD classique, que celle-ci soit réalisée avec ou sans anesthésie générale.

L'acceptabilité et le confort des patients étaient étudiés en comparant la NG à l'EOGD dans 4 essais : un essai comparatif randomisé (ECR) versus EOGD sous AG, un essai test-retest dans lequel 18/24 patients ont eu une « sédation intraveineuse consciente » à leur demande, 2 ECR versus EOGD sans anesthésie. Ces essais présentaient des limites méthodologiques importantes et les résultats ne permettaient pas de conclure sur l'acceptabilité de la NG par rapport à l'endoscopie classique. Une tendance serait en faveur d'une meilleure acceptabilité de la NG par rapport à l'EOGD sans anesthésie, comme l'ont confirmé les membres du groupe de travail. Quatre essais ont comparé l'acceptabilité de la NG par rapport à l'endoscopie à l'endoscope fin avec passage par voie orale : la NG était un peu mieux tolérée (échelle digitale et échelle analogique visuelle) dans 3 essais, mais les différences étaient faibles et variables selon les essais. Par ailleurs, cette comparaison semble prématurée.

Les aspects techniques de la NG ne faisaient pas l'objet d'études spécifiques quant au type d'endoscope fin utilisé, à la position du patient, à la technique d'insertion ou au confort de l'opérateur. La durée de la NG a été comparée à celle de l'EOGD classique dans 6 essais : elle était un peu supérieure à celle de l'endoscopie classique sans AG dans 5 essais sur 6, mais la différence était faible ; comparée à la durée de l'EOGD classique avec AG, la durée de réalisation de la NG était plus courte. Mais aucune de ces études ne définissait le début de la procédure et le temps nécessaire à l'anesthésie locale n'était pas précisé. Or, selon les membres du groupe de travail, cette anesthésie locale doit être très minutieuse et rallongerait la durée totale de la procédure.

Les procédures de désinfection des endoscopes fins n'ont pas été étudiées de façon spécifique. Elles seraient identiques à celles des endoscopes classiques ; mais le nettoyage serait plus difficile en raison de la fragilité des appareils et de l'étroitesse du canal opérateur ce qui écourterait la durée de vie des endoscopes fins. Les procédures de désinfection des endoscopes (circulaire DGS/DH 236 du 2 avril 1996) ont été actualisées afin de prendre en compte en particulier le risque d'exposition aux agents transmissibles non conventionnels, (circulaire DGS/DH 138 du 14 mars 2001) : des recommandations sont en cours d'élaboration par des groupes de travail ad hoc afin de mettre en œuvre cette circulaire.

L'impact de l'anesthésie générale n'a fait l'objet d'aucune étude spécifique : aucun essai n'a comparé la NG à l'endoscopie classique en fonction de la réalisation ou non d'une anesthésie générale, en terme d'efficacité diagnostique et d'effet indésirable.

Les conséquences économiques de l'utilisation de la NG ont été analysées dans 2 études anglo-saxonnes. Dans ces études, la nasogastrosopie permettait une augmentation de l'activité de l'ordre de 33% pour des coûts en capitaux identiques à l'EOGD classique et avec une réduction de 65 et 92% des coûts des consommables et des médicaments, respectivement. Le coût moyen de l'EOGD sans sédation était significativement inférieur à celui de l'EOGD classique avec sédation ($p = 0,0006$). Une réduction de l'ordre de 20% des coûts directs et indirects a été relevée ; plus particulièrement, une réduction de 60% des coûts pharmaceutiques a été notée.

La littérature analysée dans ce rapport n'est que partiellement transposable à la situation française en 2003 : seuls 2,6% des endoscopies hautes sont réalisées avec une sédation intraveineuse, les 97,4% restants se répartissant entre AG ou absence d'anesthésie. Dans les études disponibles, cette alternative n'existe pas, l'AG étant très peu pratiquée dans les pays anglo-saxons pour les endoscopies hautes. Les résultats de ces études apportaient des éléments d'information utiles à la réflexion sur le développement de la nasogastrosopie dans le cadre français. La nasogastrosopie, en ce qu'elle autorise de pratiquer l'examen sans sédation, semble diminuer le coût de l'endoscopie haute. Ce résultat peut-être utilisé dans le cadre des pratiques françaises : en limitant le recours à la sédation (et a fortiori à l'AG, ce qui correspond mieux aux pratiques françaises), la nasogastrosopie permettrait de réduire les coûts de réalisation de l'examen.

CONCLUSION

L'ANAES a été sollicitée pour évaluer l'efficacité diagnostique, la sécurité d'emploi et l'impact économique éventuel de la nasogastrosopie. Le but du présent travail n'était pas d'étudier les pratiques de l'anesthésie générale ou de la sédation lors de l'EOGD, ni de définir des indications préférentielles de la nasogastrosopie.

Les essais cliniques étudiant la nasogastrosopie étaient peu nombreux et de qualité médiocre. A ce stade, la faisabilité de la technique a été démontrée.

Les données publiées étaient insuffisantes pour répondre aux questions posées avant son éventuelle diffusion :

- performances diagnostiques (visuelle et/ou des prélèvements) dans des situations cliniques précises et sécurité d'emploi, équivalentes à l'EOGD classique ;
- acceptabilité et confort des patients supérieurs à l'EOGD classique sans anesthésie et équivalents à l'EOGD avec anesthésie générale (même si les experts du groupe de travail soulignent que la NG est mieux tolérée que l'EOGD sans AG).

Dans ces conditions, il paraît prématuré de définir l'impact économique potentiel d'une utilisation plus large de la nasogastrosopie.

PERSPECTIVES

Malgré une pratique encore restreinte de la nasogastrosopie, les experts considèrent que cette technique devrait s'imposer ; des démonstrations devraient donc être apportées pour soutenir cette évolution.

Des essais comparatifs devraient être menés pour déterminer l'efficacité diagnostique (concordance, sensibilité et spécificité) de la nasogastrosopie par rapport à l'EOGD classique avec et sans anesthésie générale, y compris dans des situations cliniques précises.

L'efficacité diagnostique des prélèvements devrait être étudiée en comparant ceux réalisés par nasogastrosopie et ceux réalisés par endoscopie classique.

La sécurité de cette technique devrait être étudiée en précisant, dans les essais cliniques, la présence ou l'absence d'événements indésirables imputables à la nasogastrosopie elle-même, l'usage des anesthésiques locaux, ou celui des vasoconstricteurs nasaux.

Des essais devraient être poursuivis pour comparer l'acceptabilité de la nasogastrosopie, le confort et la satisfaction des patients, par rapport à l'endoscopie classique avec anesthésie générale.

Selon les résultats de ces essais, les indications de la NG à côté ou en remplacement de l'EOGD classique avec ou sans AG devraient être définies.

Parallèlement, l'apprentissage devrait être standardisé et des enquêtes pourraient être réalisées pour étudier le confort de l'opérateur et le souhait des patients.

Des études de coûts devraient être effectuées afin de procéder à une analyse coût-efficacité de la nasogastrosopie comparativement à l'endoscopie de référence avec AG.

Des études complémentaires de pratiques devraient être mises en place en France afin de définir précisément le nombre de nasogastrosopies réalisées, le type de matériel utilisé (fibroscopes ou vidéo-endoscopes), les cas dans lesquels cette technique est proposée.

Le rapport complet

(ISBN : Prix net : €)

est disponible à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
Service communication
2, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Adresser votre demande écrite accompagnée du règlement par chèque à l'ordre de «l'agent comptable de l'ANAES ».

Ce texte est téléchargeable gratuitement sur le site de l'ANAES : www.anaes.fr rubrique : « Publications ».

L'ANAES ASSUME LES POSITIONS ET LES RECOMMANDATIONS EXPRIMÉES DANS CE DOCUMENT, QUI N'ENGAGENT, À TITRE INDIVIDUEL, AUCUN DES EXPERTS CONSULTÉS.

Ce travail a été réalisé par :

le D^r Jean DOUBOVETZKY, sous la responsabilité du D^r Caroline LATAPY et du D^r Bertrand XERRI, responsable du Service évaluation technologique ;
M^{lle} Anne-Isabelle POULLIÉ, économiste, sous la direction de
M^{me} Catherine RUMEAU-PICHON, responsable du Service évaluation économique.

La recherche documentaire a été effectuée par :

M^{mes} Christine DEVAUD et Mireille CECCHIN, documentalistes ;
M^{me} Renée CARDOSO, assistante documentaliste, sous la direction de M^{me} Rabia BAZI, responsable du Service documentation.

Le secrétariat a été effectué par M^{me} Aurélie KREHL.

Le groupe de travail comprenait les experts suivants :

D^r Joël LANGLOYS, anesthésiste, LE KREMLIN-BICÊTRE
Dr Benoît PLAUD, anesthésiste, Paris
D^r Jérôme DUMORTIER, hépato-gastro-entérologue, LYON
Dr Jean ESCOURROU, hépato-gastro-entérologue, TOULOUSE
D^r Jean-Christophe LETARD, hépato-gastro-entérologue, POITIERS
D^r Thierry PONCHON, hépato-gastro-entérologue, LYON
D^r Denis SAUTEREAU, hépato-gastro-entérologue, LIMOGES
D^r Dominique LUU DUC, hygiéniste, CHAMBÉRY

Le groupe de lecture comprenait les experts suivants :

D^r Frédérique SERVIN, anesthésiste, PARIS
D^r Bernard VAILLY, anesthésiste, STRASBOURG
D^r Xavier VIVIAND, anesthésiste, MARSEILLE
P^r Marc BARTHET, hépato-gastro-entérologue, MARSEILLE
D^r Bertrand NAPOLÉON, hépato-gastro-entérologue, LYON
D^r Frédéric PRAT, hépato-gastro-entérologue, LE KREMLIN-BICÊTRE
D^r Gilles ANTONIOTTI, Hygiéniste, AIX-LES-BAINS

Nous tenons à remercier M^{me} Valérie FONTENAIST qui a contribué à la rédaction du chapitre sur la partie technique de ce document.