



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

EXPLORATION DE LA LUMIÈRE DU TUBE DIGESTIF PAR VIDÉOCAPSULE INGÉRÉE

Classement hiérarchique : 07.01.09.01 - Code : HZQE900

MAI 2006

Service évaluation des actes professionnels

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Muriel DHÉNAIN, Chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par le Dr Frédérique PAGES, docteur ès-science, Chef du Service documentation, avec l'aide de Mmes Maud LEFEVRE et Muriel LAMAS

L'organisation de la réunion et le secrétariat ont été réalisés par Félix MULLER.

.....
Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

SYNTHÈSE

INTRODUCTION

L' « exploration du tube digestif par vidéocapsule ingérée » est un acte diagnostique visant à détecter les lésions de la paroi de l'intestin grêle. L'examen est réalisé avec une caméra vidéoendoscopique miniaturisée à usage unique, qui recueille et transmet à un système de traitement informatique des images endoscopiques. L'enregistrement est pratiqué en ambulatoire sans anesthésie.

Il est proposé d'une part dans le diagnostic des saignements digestifs inexplicables (synonyme : obscurs) (SDI), et d'autre part en cas de suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle. Les SDI sont définis par la survenue de saignements digestifs extériorisés ou occultes, d'origine indéterminée qui persistent ou qui récidivent après œso-gastro-duodénoscopie [OGD] et coloscopie totale initiales négatives.

L'évaluation a été demandée par la Société française d'Endoscopie Digestive. Cet acte a fait l'objet d'une évaluation par l'Anaes en 2004. L'avis a été favorable en recherche clinique, avec une réévaluation dans les 2 ans en raison de l'insuffisance des données de la littérature.

CONTEXTE

La gravité des SDI est liée à la prise en charge lourde à la fois diagnostique (investigations multiples) et thérapeutique (hospitalisations et transfusions) et à la morbidité (possible fatigue chronique et faiblesse en rapport avec l'anémie persistante ou récidivante).

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique du tube digestif qui se manifeste par des signes cliniques digestifs, associés à un syndrome inflammatoire. En cas d'atteinte limitée à l'intestin grêle, les explorations radiologiques et endoscopiques peuvent être négatives, rendant le diagnostic difficile.

L'acte est inscrit dans la nomenclature américaine sans précision, et dans la nomenclature australienne dans l'indication des saignements digestifs inexplicables.

En France, l'acte n'est pas remboursable, et la vidéocapsule n'est plus considérée comme un dispositif médical qui pourrait relever de la LPPR.

ÉVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le Service attendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées, et l'avis des professionnels réunis dans un groupe de travail.

Analyse critique des données de la littérature

Publications étudiées

Une recherche documentaire sur la période 2003 à octobre 2005 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, The Cochrane Library, National guideline clearinghouse et HTA Database*). Soixante-six documents ont été obtenus. Quarante-trois ont été retenus pour l'analyse de la littérature.

Seules les études rapportant la sensibilité et la spécificité de la vidéocapsule ou le rendement diagnostique, l'impact sur la prise en charge du patient et/ou sur les résultats cliniques, et pour les SDI les études de chronologie prospective et ayant inclus au moins 20 patients, ont été sélectionnées.

Répondant à ces critères, ont été analysés :

- SDI : 5 rapports d'évaluation technologique, 1 méta-analyse, et 12 études cliniques prospectives (7 comparatives et 5 non comparatives) ;

- suspicion de maladie de Crohn : 2 rapports d'évaluation technologique, 8 études cliniques (2 prospectives comparatives et 6 non comparatives).
Deux rapports d'évaluation technologique étaient communs aux deux indications.

Pour la sécurité, des études supplémentaires, répondant à des critères plus larges ont été analysées pour les SDI (n = 14) et pour la maladie de Crohn (n = 3).

Efficacité et place dans la stratégie diagnostique

Les données de la littérature peuvent être déclinées d'après le schéma de Fineberg en données relatives à la performance diagnostique, à l'impact sur la stratégie diagnostique, à l'impact sur la prise en charge thérapeutique du patient et à l'impact sur les résultats cliniques.

1 - Les saignements digestifs inexpliqués

La performance diagnostique de la vidéocapsule a été estimée au mieux par les caractéristiques diagnostiques et à un niveau moindre par le rendement diagnostique.

. Les caractéristiques diagnostiques de la vidéocapsule ont été évaluées dans 3 études (147 patients au total) comparant la vidéocapsule à l'entéroscopie peropératoire (technique de référence) ou au résultat clinique à un an. Ces études ont montré une bonne sensibilité de 0,90 à 1,00 pour détecter la source probable du saignement et une spécificité de 0,48 à 0,96 ; une valeur prédictive positive de 0,63 à 0,95 et une bonne valeur prédictive négative de 0,86 à 1,00.

Le rendement diagnostique (nombre de patients ayant une lésion pathologique identifiée/nombre total de patients explorés) ne renseigne pas sur le nombre de patients faux positifs et faux négatifs, et exposerait au risque de surestimer les capacités diagnostiques de la technique considérée. Le rendement diagnostique de la vidéocapsule pour détecter une lésion pertinente dans l'intestin grêle serait d'environ 50 % (par rapport à celui de l'entéroscopie poussée qui serait d'environ 25 %), d'après les résultats :

- d'une méta-analyse réalisée à partir de 14 études prospectives, conduites ou non en insu, regroupant au total 396 patients, comparant le rendement diagnostique de la vidéocapsule à l'entéroscopie poussée (technique alternative) : le rendement diagnostique était supérieur pour la vidéocapsule (vidéocapsule : 56 %, entéroscopie poussée : 26 % ; rendement diagnostic ajouté : 30 % ; $p < 00001$; intervalle de confiance à 95 % [21 – 38]) ;
- et de 5 études (sur 153 patients au total) comparant la vidéocapsule à l'entéroscopie poussée : le rendement diagnostique de la vidéocapsule variait de 20 à 70 %, en comparaison, le rendement diagnostique de l'entéroscopie poussée variait de 10 à 30 % (différence significative dans 2 études).

Le rendement diagnostique de la vidéocapsule était significativement associé au type de saignement (meilleur pour les saignements extériorisés par rapport à occultes), et pour les saignements extériorisés à l'intervalle de temps écoulé entre le saignement et la réalisation de la VC (meilleur pour les saignements encore actifs par rapport à arrêtés lors de l'examen).

L'impact sur la stratégie diagnostique : des résultats en faveur de l'intégration de la vidéocapsule dans la stratégie diagnostique des saignements digestifs inexpliqués extériorisés ou occultes, après OGD et coloscopie totale négatives à la place de l'entéroscopie poussée ont été rapportés dans une étude randomisée.

L'impact thérapeutique : suite au résultat positif de la vidéocapsule, une modification de la prise en charge thérapeutique a été rapportée dans 8 études. Un traitement spécifique par chirurgie, endoscopie ou médical a été mis en œuvre chez 17 à 46 % des patients des études.

L'impact sur le résultat clinique : le résultat clinique jugé sur la disparition des signes cliniques et/ou la normalisation de l'hémoglobine, était rapporté dans 5 études avec un suivi de 6 à 18 mois. Il était favorable chez 12 à 34 % des patients des études.

Quatre rapports d'évaluation technologiques sur cinq, publiés de 2003 à 2005 recommandaient l'utilisation de la vidéocapsule dans les saignements digestifs inexplicables récidivants après OGD et coloscopie non contributives (*MSAC, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, NICE, CEDIT*). Bien qu'il soit basé en partie sur les mêmes études que le rapport canadien publié deux mois après, les conclusions du rapport du MUHC sont opposées. Le MUHC a considéré que les données de la littérature étaient insuffisantes pour recommander l'utilisation de la vidéocapsule en pratique clinique de routine.

Le rapport du Nice concluait, d'après les données de la littérature à une utilisation dans les conditions habituelles.

2 – Suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle

La performance diagnostique de la vidéocapsule en l'absence de données de sensibilité et de spécificité, n'a été estimée dans cette indication que par le rendement diagnostique pour détecter des lésions évocatrices de maladie de Crohn. Le rendement diagnostique évalué dans 2 études sur 56 patients au total, était de 19 et 77 %, comparativement au rendement diagnostique de l'entéroscopie ou de l'entéroclyse qui était respectivement de 5 et 20 %.

Dans 6 études non comparatives sur 125 patients au total, le rendement diagnostique variait de 36 à 70 %.

L'impact thérapeutique : suite au résultat positif de la vidéocapsule, une modification de la prise en charge thérapeutique a été rapportée dans 2 études totalisant 33 patients. Un traitement spécifique a été mis en œuvre chez 43 % et 58 % des patients de l'étude.

Deux rapports d'évaluation technologique (NICE, CEDIT) ont retenu la suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle comme indication validée.

Sécurité

Les complications liées à l'utilisation de la vidéocapsule à partir des données issues du rapport du MSAC, et des études cliniques chez des patients explorés pour saignements digestifs inexplicables ou suspicion de maladie de Crohn étaient peu fréquentes et généralement peu graves à type de douleurs abdominales, nausées, vomissements. Quatre cas de fausse route ont été rapportés.

La proportion de retard à l'évacuation de la capsule, calculée à partir de données issues du rapport du MSAC agrégées avec les données des séries identifiées, était de 56/1 659 explorations par vidéocapsule (3,4 %).

Un retrait chirurgical de la capsule a été effectué 23 fois (41 % des rétentions, soit 1,4 % des explorations).

Les rétentions de capsule sont survenues le plus souvent chez les patients ayant une maladie de Crohn.

Conditions d'exécution

Aux États-Unis, l'*American Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ASGE) a proposé des critères pour accorder l'autorisation de pratiquer l'exploration de l'intestin grêle par vidéocapsule (*privileging*). L'un de ces critères précise que les médecins souhaitant réaliser cet acte doivent avoir la compétence et l'autorisation de réaliser des OGD, des coloscopies, et des entérosopies. L'ASGE a également proposé la formation nécessaire pour réaliser cet acte.

Impact sur la santé de la population, le système de soins et les programmes de santé publique

Il n'a pas été identifié de données d'impact sur la santé de la population, impact sur le système de soins, et sur les programmes de santé publique.

Une étude concernant l'évaluation médico-économique de la vidéocapsule endoscopique dans la prise en charge des saignements digestifs inexpliqués est en cours. Elle fait partie des projets de Soutien aux technologies innovantes et coûteuses (STIC) retenus pour 2005.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail a distingué les indications suivantes :

Indication 1 : saignements digestifs obscurs

Il y a eu consensus du GT sur la validité de la vidéocapsule dans cette indication.

Un résultat positif à la vidéocapsule dans les saignements digestifs obscurs est suivi d'une modification du traitement chez 40 à 50 % des patients. Son intérêt réside dans sa bonne valeur prédictive négative : un examen négatif évite le renouvellement des bilans. Ces bons résultats sont obtenus dans des populations de patients bien sélectionnés (effet centre).

Dans cette indication, elle ne pose pas de problème de sécurité.

Concernant sa place dans la stratégie diagnostique, deux situations ont été distinguées :

- saignement extériorisé :

Classiquement, une entéroscopie poussée haute et basse est réalisée (après s'être assuré que l'OGD et coloscopie totale initiales ont été faites dans de bonnes conditions sous anesthésie générale).

Le GT propose que la vidéocapsule soit réalisée à la place de l'entéroscopie poussée, le plus précocement possible après l'épisode de saignement :

- saignement occulte et/ou anémie ferriprive chronique d'origine digestive supposée :

Les investigations réalisées doivent être adaptées à l'âge et au contexte clinique. Après s'être assuré que l'OGD et la coloscopie datant de moins de 6 mois ont été faites dans des conditions techniques optimales (c'est-à-dire OGD avec biopsies duodénales et coloscopie totale avec la preuve que le patient a eu une coloscopie jusqu'à la valvule iléo-cæcale, avec une bonne qualité de préparation [cf. les recommandations de la SFED]), sont proposés :

- en l'absence de signes cliniques d'obstruction : l'exploration par vidéocapsule ;
- s'il existe une symptomatologie minime évoquant une tumeur : un examen morphologique de qualité choisi au mieux entre scanner abdominal, entéroscanner, entéro-IRM, échographie du grêle.
- La vidéocapsule est proposée si l'examen morphologique est négatif (montrant la perméabilité de la filière digestive).

Formation : elle doit être réalisée par un médecin qualifié en hépato-gastro-entérologie qui fait de l'endoscopie diagnostique (niveau 1) selon la définition de la SFED, et qui a reçu une formation appropriée à la technique.

La courbe d'apprentissage est d'un mois si l'on en fait tous les jours pour acquérir la séméiologie endoscopique.

Indication 2 : maladie de Crohn

La vidéocapsule permet de détecter davantage de lésions muqueuses de l'intestin grêle que les autres méthodes diagnostiques.

Dans cette indication, le patient doit être informé d'une part que de tous les examens morphologiques, aucun n'élimine le risque de survenue de rétention de la capsule, et d'autre part qu'en cas de rétention, son retrait par chirurgie pourrait être nécessaire (dans certains cas, le traitement médical peut permettre le déblocage de la capsule).

Deux indications ne sont pas complètement validées :

- la mesure de l'étendue des lésions dans une maladie de Crohn connue : la signification clinique est à préciser ;
 - le diagnostic des colites indéterminées : diagnostic différentiel maladie de Crohn – rectocolite ulcéro-hémorragique.

Deux indications sont validées pour l'ensemble du groupe de travail :

- le diagnostic positif de maladie de Crohn : dans les situations clinico-biologiques associant des troubles digestifs mineurs à un syndrome inflammatoire, dans lesquelles les examens morphologiques de l'intestin grêle, l'OGD avec biopsies duodénales et la coloscopie avec iléoscopie et biopsies iléales sont négatifs, et dans lesquelles on a de bonnes raisons de penser qu'il faut chercher des lésions muqueuses de l'intestin grêle ;
- le diagnostic de récurrence après intervention chirurgicale : la vidéocapsule est utilisée en 1ère intention, pour orienter la prise en charge thérapeutique visant à prévenir la récurrence à la place du bilan endoscopique de l'intestin grêle par iléocoloscopie sous anesthésie générale à 6-12 mois.

Lors de la validation du compte-rendu, un membre du groupe de travail a souhaité revenir sur sa décision, et a proposé une formulation au conditionnel pour cette dernière indication.

Formation : les conditions d'exécution concernant la formation initiale et spécifique sont identiques à celles de l'indication 1.

Une réévaluation est indispensable à 2 ans (d'ici là, développement de l'imagerie fonctionnelle de l'intestin grêle).

Autres indications :

- diagnostic et suivi des polyposes : il n'y a pas eu de consensus du groupe de travail sur le fait que cette indication est validée. Une réévaluation est à prévoir dans 2 ans.

- la maladie cœliaque : il y a peu d'études. Cette indication n'est pas complètement validée.

Population-cible

SDI : les données disponibles sont insuffisantes pour calculer la population-cible dans son ensemble. En effet, il a été possible de calculer le nombre d'explorations dans les SDI se manifestant par une hémorragie digestive basse (qui a été estimé à 500 à 1 000 par an en France), mais non le nombre d'explorations dans les SDI liés à un saignement occulte et/ou à une anémie ferriprive chronique d'origine digestive supposée.

Suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle : il n'a pas été identifié de données qui permettent d'estimer la fréquence de cette situation, d'autant que le diagnostic est difficile. Cependant, ces cas seraient rares (avis d'experts).

CONCLUSION

Service attendu

- dans les SDI

L'intérêt diagnostique de la vidéocapsule dans cette indication repose sur des données de la littérature dans des populations de patients bien sélectionnés qui ont montré :

- une bonne sensibilité pour détecter la source probable du saignement > 0,90 et une bonne valeur prédictive négative > 0,85 ;
- un rendement diagnostique globalement de plus de 50 % (par rapport à celui de l'entéroscopie poussée qui est de 25 %) ;
- une modification de la prise en charge thérapeutique suite au résultat positif à la vidéocapsule chez 15 à 46 % des patients ayant eu l'examen, suivie de résultats cliniques favorables chez 12 à 34 % des patients ;
- une bonne sécurité dans cette indication.

La place de la vidéocapsule dans la stratégie diagnostique a été précisée par les données de la littérature et l'avis du groupe de travail :

- dans les SDI extériorisés : à la place de l'entéroscopie poussée, le plus précocement possible après l'épisode de saignement (après s'être assuré que l'OGD et la coloscopie totale initiales ont été faites dans de bonnes conditions) ;
- dans les SDI occultes et/ou anémie ferriprive chronique d'origine digestive supposée : l'exploration par vidéocapsule est précédée ou non d'un examen morphologique selon l'âge et le contexte clinique (signes d'obstruction) (après s'être assuré que l'OGD et la coloscopie datant de moins de 6 mois ont été faites dans des conditions techniques optimales).

Il n'y a pas actuellement de données disponibles sur l'intérêt de santé publique. Une étude médico-économique dans cette indication vient de débuter (Soutien aux technologies innovantes et coûteuses 2005).

Au total, les données recueillies dans la littérature et auprès des professionnels sur les saignements digestifs inexpliqués indiquent un Service attendu suffisant et une ASA importante (2) (bonne sensibilité pour détecter la source probable du saignement, efficacité supérieure par rapport à la technique alternative qu'est l'entéroscopie poussée, caractère moins invasif, examen réalisé en ambulatoire).

- dans la suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle

En cas de maladie de Crohn limitée à l'intestin grêle, les explorations radiologiques et endoscopiques peuvent être négatives rendant le diagnostic difficile.

Une maladie de Crohn de l'intestin grêle est évoquée dans des situations clinico-biologiques associant des troubles digestifs mineurs à un syndrome inflammatoire, dans lesquelles les examens morphologiques de l'intestin grêle, l'OGD avec biopsies duodénales et la coloscopie avec iléoscopie et biopsies iléales sont négatifs.

L'intérêt diagnostique de la vidéocapsule dans cette indication est basé sur des données de la littérature, issues des résultats d'études d'un faible niveau de preuve, qui ont montré :

- un rendement diagnostique pour détecter des lésions évocatrices de maladie de Crohn qui serait de 20 à 75 %, comparativement au rendement diagnostique de l'entéroscopie ou de l'entéroscanner respectivement de 5 et 20 % (absence de résultats relatifs à la sensibilité et à la spécificité) ;
- une modification de la prise en charge thérapeutique suite au résultat positif à la vidéocapsule qui serait d'environ 40 % à 60 % des patients de l'étude.

À noter que la suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle a été retenue comme indication validée dans deux rapports d'évaluation technologique (NICE, CEDIT).

Le patient doit être informé d'une part que de tous les examens morphologiques, aucun n'élimine le risque de survenue de rétention de la capsule, et d'autre part qu'en cas de rétention, son retrait par chirurgie pourrait être nécessaire (dans certains cas, le traitement médical peut permettre le déblocage de la capsule).

Il n'a pas été identifié de données sur l'intérêt de santé publique.

Au total, les données recueillies dans la littérature et auprès des professionnels sur le diagnostic positif de la maladie de Crohn indiquent un Service attendu suffisant et une ASA non déterminée (insuffisance des données comparatives).

Estimation de la population-cible

Les données disponibles sont insuffisantes pour calculer la population-cible dans son ensemble. Seul le nombre d'explorations dans les SDI, se manifestant par une hémorragie digestive basse a pu être estimé (500 à 1 000 par an en France), mais non le nombre d'explorations dans les SDI liés à un saignement occulte.

Suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle : il n'a pas été identifié de données qui permettent d'estimer la fréquence de cette situation. Cependant, ces cas seraient rares (avis d'experts).

Conditions d'exécution

L'exploration est contre-indiquée en cas de suspicion d'occlusion ou de sténose de l'intestin grêle. L'examen doit être réalisé par un médecin qualifié en hépato-gastro-entérologie qui fait de l'endoscopie diagnostique (niveau 1) selon la définition de la SFED, et qui a reçu une formation appropriée à la technique. La courbe d'apprentissage pour acquérir la séméiologie endoscopique serait d'un mois.

Données à recueillir

Dans l'indication d'une suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle, une réévaluation est à prévoir dans 2 ans (d'ici là, développement de l'imagerie fonctionnelle de l'intestin grêle).

Modification de libellé

L'exploration par vidéocapsule a pour objectif l'exploration de l'intestin grêle, afin de détecter des lésions de la paroi de l'intestin grêle (de façon analogue à une endoscopie digestive à visée diagnostique). Aussi, il est proposé de réduire le libellé à l' « Exploration de l'intestin grêle par vidéocapsule ingérée. »

Remarque

Les données identifiées publiées depuis le précédent rapport ont permis de déterminer le Service attendu de cette technique, confirmant la décision de veille prise par l'Anaes en 2004.