



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**

Ce dossier est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**  
Service communication  
2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 – Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **mai 2006**.

**HAS (Haute Autorité de santé)**

Service communication

2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé - 2006

---

## 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](mailto: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

---

## TABLE DES MATIÈRES

---

L'ÉQUIPE .....	3
TABLE DES MATIÈRES .....	4
SYNTHÈSE.....	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS .....	13
INTRODUCTION .....	14
CONTEXTE .....	15
I. PATHOLOGIES CONCERNÉES .....	15
I.1. SAIGNEMENTS DIGESTIFS INEXPLIQUÉS.....	15
I.2. SUSPICION DE MALADIE DE CROHN DE L'INTESTIN GRÊLE .....	15
II. DESCRIPTION TECHNIQUE .....	16
II.1. TECHNIQUE À ÉVALUER .....	17
II.2. TECHNIQUES ALTERNATIVES.....	18
III. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE .....	19
III.1. NGAP .....	19
III.2. CCAM.....	19
III.3. LPPR .....	19
IV. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES.....	19
ÉVALUATION.....	20
I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE .....	20
I.1. RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	20
I.2. EFFICACITÉ DE L'ACTE .....	22
I.3. SÉCURITÉ, COMPLICATIONS DE L'ACTE .....	37
I.4. CONDITIONS D'EXÉCUTION.....	41
I.5. IMPACT EN SANTÉ PUBLIQUE.....	41
II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL .....	41
II.1. INDICATION 1 : SAIGNEMENTS DIGESTIFS OBSCURS.....	43
II.2. INDICATION 2 : MALADIE DE CROHN .....	44
II.3. INDICATION 3 : DIAGNOSTIC ET SUIVI DES POLYPOSES .....	45
II.4. INDICATION 4 : MALADIE CŒLIAQUE.....	45
III. ESTIMATION DE LA POPULATION-CIBLE .....	46
III.1. SAIGNEMENTS DIGESTIFS INEXPLIQUÉS.....	46
III.2. SUSPICION DE MALADIE DE CROHN DE L'INTESTIN GRÊLE .....	46
CONCLUSION.....	47

<b>ANNEXES</b> .....	<b>49</b>
<b>I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS</b> .....	<b>49</b>
<b>II. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL</b> .....	<b>51</b>
<b>III. ACTES EXAMINÉS AU COURS DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL</b> .....	<b>51</b>
<b>IV. DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT</b> .....	<b>51</b>
<b>V. PRÉSENTATION DES ÉTUDES ANALYSÉES</b> .....	<b>51</b>
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	<b>65</b>
<b>AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b> .....	<b>69</b>

## 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 diagnostique 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'entéroclyse ou de l'entéroscanner 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 minimale 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 inexplicables 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.

---

## **LISTE DES ABRÉVIATIONS**

---

- EP : Entéroscopie poussée.
- OGD : Œso-gastro-duodéoscopie.
- SDI : Saignements digestifs inexpliqués.
- TBG : Transit baryté du grêle.
- VC : Vidéocapsule.

## INTRODUCTION

---

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le Service attendu des actes professionnels puis, rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du Service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du Service attendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation de l' « Exploration de la lumière du tube digestif par vidéocapsule ingérée. » 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.

L'évaluation actuelle est réalisée comme prévu 2 ans après la précédente.

## CONTEXTE

---

L'acte d'exploration de l'intestin grêle par vidéocapsule ingérée est proposé dans le diagnostic étiologique des saignements digestifs inexpliqués (SDI) et dans la suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle (1-3).

### I. PATHOLOGIES CONCERNÉES

#### I.1. Saignements digestifs inexpliqués

Les SDI sont définis par des saignements d'origine indéterminée qui persistent ou qui récidivent après une œso-gastro-duodénoscopie (OGD) et une coloscopie totale initiales négatives (*American Gastroenterological Association*) (4).

Cliniquement, il s'agit d'hémorragies digestives extériorisées ou de saignements occultes, qui se manifestent par la présence de sang occulte dans les selles et/ou par une anémie ferriprive d'origine digestive supposée, persistants ou récidivants (2,3).

Les hémorragies digestives extériorisées d'origine indéterminée sont essentiellement des hémorragies digestives basses (méléna, rectorragies), et elles se manifesteraient extrêmement rarement par une hématomérose (4).

Les diagnostics les plus souvent évoqués par ordre de fréquence sont des malformations artério-veineuses (angiodysplasies), des tumeurs (lymphomes, tumeurs carcinoïdes), des ulcérations (5).

Le fardeau de la maladie a été abordé dans le rapport du MSAC 2003 (5). Les patients atteints de SDI ont généralement des investigations multiples, et peuvent nécessiter des traitements au long cours et/ou une prise en charge médicale non spécifique. Cette atteinte peut durer des années. Cliniquement, les patients peuvent se présenter avec une fatigue chronique et une faiblesse en rapport avec l'anémie persistante ou récidivante. L'incertitude sur l'étiologie du diagnostic peut être à l'origine d'anxiété chez certains patients. La survenue de saignements sévères peut nécessiter des hospitalisations et des transfusions sanguines répétées (5).

Il n'a pas été identifié de données d'incidence des saignements digestifs inexpliqués.

#### I.2. Suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique du tube digestif qui se manifeste cliniquement par une diarrhée, des douleurs abdominales, une perte de poids associés à une élévation des marqueurs biologiques de l'inflammation sur une période prolongée. En cas d'atteinte limitée à l'intestin grêle, les explorations radiologiques et endoscopiques peuvent être négatives rendant le diagnostic difficile.

L'incidence de la maladie de Crohn (cas certains et probables) a été rapportée par plusieurs études en France et en Europe (*tableau 1*).

L'étude de Molinié *et al.* (6) a été réalisée à partir des données du registre EPIMAD des maladies inflammatoires du tube digestif de la région Nord-Ouest. Les deux autres études françaises ont été réalisées selon une méthode comparable à celle du registre EPIMAD (7,8).

En 2003, le Groupe technique national (français) de définition des objectifs a retenu pour l'incidence de la maladie de Crohn le chiffre de 5,7/100 000 habitants/an, avec une

augmentation prévisible de 8/100 000 habitants/an dans les 10 ans. La maladie de Crohn toucherait environ 60 000 personnes en France (80 à 100 000 dans les 10 ans) (9).

**Tableau 1.** Incidence de la maladie de Crohn en France et en Europe.

	Incidence * brute pour 100 000 hab/an	Incidence standardisée sur l'âge [IC95] pour 100 000 hab/an	Population	Zone	Période
<b>Pagenault et al., 1997 (7) France</b>	2,8	2,8 [ND]	Tous âges	Région Bretagne	1994-1995
<b>Flamenbaum et al., 1997 (8) France</b>	6,6	5,7 [ND]	Tous âges	Département Puy-de-Dôme	1993-1994
<b>Molinié et al., 2004 (6) France</b>	6	5,8 [5,6 – 6,0]	Tous âges	Départements : Nord, Pas-de-Calais, Seine-Maritime, Somme	1988-1999
<b>Shivananda et al., 1996 (10) Pays-Bas</b>	5,0	5,6 [2,8 – 8,3]	≥ 15 ans	Europe (20 sites)	1991-1993
	6,3	7,0 [4,2 – 9,8]	"	Europe du Nord (Islande, Norvège, Danemark, Irlande, Pays-Bas, Allemagne, France)	"
	3,6	3,9 [1,1 – 6,7]	"	Europe du Sud (Italie, Espagne, Portugal, Grèce, Israël)	"

IC95 : Intervalle de confiance à 95 % ; ND : Non disponible ; \* : Incidence calculée uniquement sur les cas certains et probables

La topographie des lésions digestives était donnée dans 2 études françaises (6,7) (*tableau 2*). Une atteinte isolée du grêle est mise en évidence par les explorations radiologiques et endoscopiques dans environ 20 % des cas.

**Tableau 2.** Topographie des lésions digestives de la maladie de Crohn.

	N	Investigation complète grêle et colon disponible nombre (%)	Intestin grêle (atteinte isolée) %	Colon (atteinte isolée) %	Intestin grêle et colon %
<b>Pagenault et al., 1997 (7)</b>	160	130 (81)	22	18	60
<b>Molinié et al., 2004 (6)</b>	4 013	3 056 (76)	20,6	18,7	60,7

N : Nombre de cas certains et probables.

## II. DESCRIPTION TECHNIQUE

Elle a été rédigée à partir du rapport du CEDIT (11) et de son actualisation en 2003 (1), de deux autres rapports d'évaluation technologique (5,12), de deux revues générales non systématiques (2,3), d'études cliniques (13-21) et de l'avis de la CEPP (22).

## II.1. Technique à évaluer

### II.1.1. Description

La vidéocapsule est une caméra vidéoendoscopique miniaturisée à usage unique, qui recueille et transmet à un système de traitement informatique des images endoscopiques. La capsule mesure 26 mm de longueur et 11 mm de diamètre. Elle comporte à l'une de ses extrémités un dôme optique constitué d'un objectif et d'une source de lumière blanche, comprenant 4 diodes lumineuses disposées autour de l'objectif, relié à un circuit électronique d'acquisition et de transmission des signaux. Elle fonctionne grâce à une pile, dont l'autonomie est de 6 à 8 heures.

L'enregistrement se pratique en ambulatoire sans anesthésie chez un patient à jeun, ayant eu ou non une préparation avant l'examen (2,3). La vidéocapsule ingérée par le patient progresse le long du tractus gastro-intestinal, et transmet en temps réel au boîtier enregistreur les images vidéo et les données permettant de suivre son parcours. Chez les patients ayant des troubles de la déglutition ou du passage pylorique, la capsule peut être mise en place directement dans le duodénum par endoscopie (2,13,14,18,20,21). Le champ de vision est de 140°. Les images sont acquises à une cadence de 2 images par seconde, puis transmises par un émetteur radiofréquence vers le réseau d'antennes situé autour du patient. Une fois l'enregistrement terminé, les images sont transférées sur une station de travail de type PC.

La vidéocapsule est évacuée dans les selles dans les 2 à 3 jours suivant l'examen.

Le système de gestion informatique permet, grâce au logiciel RAPID™ (*Reporting and Processing of Images and Data*) de visionner en différé les images endoscopiques. L'analyse des images peut être réalisée image par image ou en vidéo à vitesse variable.

Des améliorations successives ont été apportées au logiciel.

La version qui était disponible en 2003, a rendu possible une visualisation simultanée de 2 images acquises consécutivement (système *Multiview*), et permettrait de détecter et de marquer automatiquement les images à forte dominante rouge (*Suspected Blood Indicator*) (23).

La version 4 disponible en 2005, permet de lire l'enregistrement à l'écran sur quatre images séparées, et met à disposition un atlas constitué d'une banque d'images caractéristiques, ainsi qu'un mode *QuickView* qui montrerait directement les images suspectes acquises au cours de la procédure (23).

L'ensemble de la procédure : installation, désinstallation, transfert des images et lecture prend en moyenne 120 minutes (3).

Le temps nécessaire pour visionner et interpréter la totalité de l'enregistrement est estimé à 30 à 45 minutes (12).

### II.1.2. Contre-indications

Elle est contre-indiquée en cas de suspicion d'occlusion ou de sténose de l'intestin grêle sur la clinique ou les examens complémentaires réalisés avant l'examen (3,5,22).

Elle n'est pas recommandée (5), voire contre-indiquée chez la femme enceinte (2,22).

Les dispositifs médicaux implantés utilisant des signaux de radiofréquence (par exemple : stimulateurs cardiaques) ont été considérés comme une contre-indication relative à l'exploration par vidéocapsule, en raison d'un risque théorique d'interférence avec le système d'émission radiofréquence de la capsule. À ce jour, il n'a pas été rapporté de complications cardiaques durant la transmission des images de la vidéocapsule (16). En revanche, chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté dans la paroi abdominale, l'enregistrement vidéo a révélé la perte de l'image durant plus de trois heures quand la vidéocapsule était proche du stimulateur (17).

Le patient ne devrait pas présenter de contre-indication chirurgicale (5).

### II.1.3. Législation

Le dispositif (capsule vidéoendoscopique M2A™, boîtier enregistreur, station informatique d'analyse et accessoires) a obtenu le marquage CE en mai 2001.

Le système a été agréé par la *US Food and Drug Administration* en juin 2001 comme un dispositif médical de classe III, et depuis mai 2002 comme un dispositif de classe II. L'algorithme de détection d'images rouges (SBI) a été agréé en février 2003 (1).

### II.1.4. Avantages et inconvénients

C'est une technique non invasive qui permet l'exploration de la totalité de l'intestin grêle.

Ses inconvénients sont :

- l'impossibilité de localiser précisément les lésions identifiées dans l'intestin grêle. La localisation des lésions intestinales détectées est définie selon une limite arbitraire entre le jéjunum et l'iléon située à la moitié du temps d'enregistrement intestinal (entre le passage de la capsule à travers le pylore et au travers de la valvule iléo-cæcale) (19). Les méthodes de localisation de la capsule ne sont qu'approximatives à cause des variations du temps de transit et des variantes anatomiques. Les repères anatomiques qui sont le pylore et la valvule iléo-cæcale servent principalement pour l'intestin grêle proximal et distal (15) ;

- une moindre qualité des images et le temps nécessaire à leur interprétation (22).

De plus, elle ne permet pas la réalisation de biopsies, de polypectomies et d'hémostase (3).

### II.1.5. Coût

D'après le CEDIT (1), le prix unitaire de la vidéocapsule à usage unique (et autre petit matériel à usage unique) s'élevait en 2003 à 610 € TTC. Le coût de revient moyen par procédure (annuité d'équipement, maintenance, personnel et une vidéocapsule) pour une activité annuelle de 100 ou 300 actes est estimé respectivement à 780 € et 715 €, soit une fois et demi moins élevé que celui de l'entéroscopie poussée.

## II.2. Techniques alternatives

### II.2.1. Saignements digestifs inexplicables

Les techniques alternatives sont les techniques endoscopiques : l'entéroscopie poussée haute et basse et l'entéroscopie peropératoire (24).

### II.2.2. Suspicion de maladie de Crohn

Les techniques alternatives sont les techniques d'imagerie : transit baryté du grêle (avec ou sans entéroclyse).

### III. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

#### III.1. NGAP

L'acte utilisant la vidéocapsule n'était pas prévu à la NGAP.

#### III.2. CCAM

L'acte n'est pas remboursable.

#### III.3. LPPR

En juin 2002, la Commission d'évaluation des produits et prestations a estimé que le service rendu de la vidéocapsule était insuffisant pour son inscription sur la Liste de produits et prestations remboursables (22).

Cependant, la vidéocapsule n'est plus considérée comme un dispositif médical qui pourrait relever de la LPPR. En effet, l'article R. 165-4 du Code de la sécurité sociale, modifié par le décret 2004-1419 du 23 décembre 2004, précise au 4<sup>ème</sup> alinéa que « les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR). »

### IV. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

L'acte est inscrit dans les nomenclatures américaine et australienne (*tableau 3*).

**Tableau 3.** Comparaisons avec les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2004)	91110	<i>Gastrointestinal tract imaging, intraluminal (eg, capsule endoscopy), esophagus through ileum, with physician interpretation and report Visualization of the colon is not reported separately</i>
Australienne (MBS 2003)	11820	<i>Capsule endoscopy to investigate an episode of obscure gastrointestinal bleeding, using a capsule endoscopy device approved by the Therapeutic Goods Administration (including administration of the capsule, imaging, image reading and interpretation, and all attendances for providing the service on the day the capsule is administered) if : (a) the service is performed by a specialist or consultant physician with endoscopic training that is recognised by The Conjoint Committee for the Recognition of Training in Gastrointestinal Endoscopy ; and (b) the patient to whom the service is provided : (i) is aged 10 years or over ; and (ii) has recurrent or persistent bleeding ; and (iii) is anaemic or has active bleeding ; and (c) an upper gastrointestinal endoscopy and a colonoscopy have been performed on the patient and have not identified the cause of the bleeding ; and (d) the service is performed within 6 months of the upper gastrointestinal endoscopy and colonoscopy</i>
Belge (2005)	-	Non identifié
Québécoise (2005)	-	Non identifié

## ÉVALUATION

La méthode proposée par la Haute Autorité de santé (cf. *annexe I*) pour évaluer le Service attendu d'un acte est fondée sur :

1. l'analyse critique des données la littérature scientifique
2. la position des professionnels réunis dans un groupe de travail.

### I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

#### I.1. Recherche documentaire

##### I.1.1. Sources d'informations

Base de données bibliographiques consultée :

- Medline (National Library of Medicine, *États-Unis*)

Autres sources :

- Cochrane Library (*Royaume-Uni*),
- National guideline clearinghouse (*États-Unis*)
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA)

##### I.1.2. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le *tableau 4* présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet depuis 2003 (la fin de la période de recherche documentaire du rapport d'évaluation Anaes 2004 est mars 2003) à octobre 2005.

**Tableau 4.** Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

	Type d'étude/Sujet	Période	Nbre de réf.
	Termes utilisés		
<b>Recommandations sur la vidéocapsule</b>			
Étape 1	<i>Endoscopy, gastrointestinal</i> ET <i>Video recording</i> OU <i>Capsule</i> [titre, résumé] ET <i>endoscopy</i>	2003 – oct. 2005	M : 4
ET			
Étape 2	<i>Guideline*</i> [descripteur, type de document] OU <i>Practice Guideline</i> OU <i>Health Planning Guideline</i> OU <i>Recommendation</i> [titre] OU <i>Consensus Development Conference</i> OU <i>Consensus Development Conference, NIH</i> OU <i>Consensus Conference</i> [titre] OU <i>Consensus Statement</i> [titre]		

**Tableau 4.** (suite) - Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

<b>Méta-analyses, Revues de littérature</b>			
Étape 1		2003 – oct. 2005	M : 0

Étape 3	ET <i>Meta-analysis</i> [descripteur, type de document, titre] OU <i>Review Literature</i> [descripteur, type de document] OU <i>Systematic Review</i> [titre]		
<b>Études comparatives</b>		2003 – oct. 2005	M : 43
Étape 1			
Étape 4	ET <i>Comparative Study</i> OU <i>compar*</i> [Titre] OU <i>versus</i> [titre]		
<b>I.1.2.1.1 Sensibilité/spécificité de la méthode</b>		2003 – oct. 2005	M : 12
Étape 1			
Étape 5	ET <i>Sensitivity and Specificity</i>		
<b>I.1.2.1.2 Effets indésirables de la méthode</b>		2003 – oct. 2005	M : 29
Étape 1			
Étape 6	ET <i>Adverse Effects</i>		
<b>I.1.2.1.3 Épidémiologie française de la maladie de Crohn</b>		2003 – oct. 2005	M : 26
Étape 7	<i>Crohn Disease</i>		
Étape 8	ET <i>Prevalence</i> OU <i>Incidence</i> OU <i>epidemiology</i> ET <i>France</i>		
<b>I.1.2.1.4 Épidémiologie française des saignements occultes</b>		2003 – oct. 2005	M : 20
Étape 9	<i>Gastrointestinal Hemorrhage</i> ET <i>obscure</i> [titre, résumé]		
Étape 8	ET		
<b>I.1.2.1.5 Littérature francophone sur la vidéocapsule</b>		2003 – oct. 2005	P : 18
Étape 10	Capsule [titre, résumé]		
Étape 11	ET Endoscopie OU Entéroscopie		
<b>Nombre d'articles cités</b>			<b>66</b>

M : Medline ; P : Pascal.

### I.1.3. Critères de sélection des articles

Seules les études correspondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- 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.

#### I.1.4. Littérature analysée

Répondant à ces critères, ont été analysés :

- Pour les SDI :
  - 5 rapports d'évaluation technologique ;
  - 1 méta-analyse ;
  - et 12 études cliniques prospectives (7 comparatives et 5 non comparatives) réalisées sur des séries de patients consécutifs ou non.
  
- Pour la suspicion de maladie de Crohn :
  - 2 rapports d'évaluation technologique ;
  - et 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).

### I.2. Efficacité de l'acte

#### I.2.1. Saignements digestifs inexplicables

##### I.2.1.1. Les études cliniques

Dans les 7 études comparatives, les techniques comparées étaient réalisées chez tous les patients, sauf dans une étude (25), et l'interprétation des images fournies par la vidéocapsule a été réalisée en insu des résultats de la technique comparative, sauf dans une étude (26) (*Annexe IV – tableau 18*).

Les patients ont été sélectionnés sur l'existence de SDI répondant à la définition de l'*American Gastroenterological Association* dans 3 études comparatives (27-29) et une étude non comparative (19) (*Annexe IV - tableau 19*).

Dans toutes les études, les patients ont eu de multiples investigations préalables, y compris la réalisation de la technique comparative utilisée dans l'étude. La vidéocapsule était réalisée chez les patients pour lesquels les explorations antérieures étaient négatives, exposant au risque de sous-estimer le rendement diagnostique de la technique comparative.

Les données de la littérature peuvent être déclinées d'après le schéma de Fineberg (30) en données relatives à la performance diagnostique, à l'impact sur la stratégie diagnostique, à l'impact sur la prise en charge du patient et à l'impact sur les résultats cliniques.

##### - *La performance diagnostique*

Elle est estimée au mieux par les **caractéristiques de la technique (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et valeur prédictive négative)**.

La technique de référence actuelle pour l'exploration complète de l'intestin grêle est l'entéroscopie peropératoire. C'est une technique invasive, qui nécessite une laparotomie. L'autre possibilité pour déterminer le véritable état clinique du patient est le suivi à long terme des patients (5). La lésion observée explique vraisemblablement le saignement si son traitement entraîne le tarissement du saignement sans récurrence ultérieure, et si on constate une poursuite du saignement en l'absence de traitement (28). Cependant, dans le cas des saignements digestifs, cette approche a ses limites, car certaines lésions

comme les angiodysplasies saignent par intermittences, et peuvent se tarir spontanément.

L'entéroscopie poussée, qui ne permet pas d'explorer l'intestin grêle en totalité ne peut pas être considérée comme la technique de référence (5).

Les caractéristiques de la technique diagnostique (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et valeur prédictive négative) ont été rapportées dans 3 études sur un total de 147 patients (19,24,27) (*Annexe IV – tableau 18 et 19*).

Dans une étude, ces caractéristiques ont été calculées en comparant les résultats de la vidéocapsule avec les résultats de l'entéroscopie peropératoire (technique de référence) sur la totalité des patients inclus (27).

Dans les 2 autres études, elles ont été calculées en comparant les résultats de la vidéocapsule avec le résultat clinique, au bout d'un an de suivi sur la totalité des patients de l'étude (19) ou la presque totalité (97 %) (24).

La sensibilité et la spécificité de la vidéocapsule pour détecter l'origine du saignement variait respectivement de 0,90 à 1,00, et de 0,48 à 0,96 (19,24,27) (*tableau 5*). La valeur prédictive positive variait de 0,63 à 0,95, et la valeur prédictive négative variait de 0,86 à 1,00.

Dans d'autres études (une méta-analyse et 5 études comparatives), la performance diagnostique du test a été mesurée par **le rendement diagnostique**. Il correspond au nombre de patients ayant une lésion pathologique identifiée/nombre total de patients ayant eu l'examen (5,31). Cependant, le rendement diagnostique 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 (5).

La méta-analyse (32) (*Annexe IV - tableau 20*) a été réalisée à partir de 14 études prospectives (9 études publiées et 5 abstracts), regroupant au total 396 patients, conduites ou non en insu, comparant le rendement diagnostique de la vidéocapsule à l'entéroscopie poussée :

- le rendement diagnostique était de 56 % pour la vidéocapsule et de 26 % pour l'entéroscopie poussée (rendement diagnostic ajouté : 30 % ;  $p < 00001$  ; intervalle de confiance à 95 % [21 – 38]) ;
- le nombre de sujets à tester avec la vidéocapsule pour observer un diagnostic supplémentaire par rapport à l'entéroscopie poussée était de 3 (intervalle de confiance à 95 % : 2 – 4) (32).

Dans les 5 études comparatives (20,21,25,26,29), le rendement diagnostique de la vidéocapsule pour détecter la lésion probablement à l'origine du saignement était de 20 à 70 %, par rapport à celui de l'entéroscopie poussée qui variait de 10 à 30 % ( $p < 0,05$  dans 2 études) (*tableau 6*).

**Tableau 5.** Sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, valeur prédictive négative de la vidéocapsule dans le diagnostic des SDI.

	N	N'	Classement des résultats de la VC	Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
<b>Saurin <i>et al.</i>, 2005 (24)</b>	58	56	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vrai positif : résultat de la VC positif et persistance du saignement ; lésion intestinale traitée par chirurgie ou endoscopie sans récurrence du saignement ; lésions intestinales diffuses (plus de 5 lésions jéjunales et iléales) échappant au traitement</li> <li>Vrai négatif : résultat de la VC négatif, et pas de récurrence du saignement ; investigations négatives et persistance du saignement sans nouveau diagnostic au bout d'un an (saignement gynécologique responsable de l'anémie)</li> <li>Faux positif : résultat de la VC positif, et pas de récurrence du saignement ; lésion intestinale localisée et persistance du saignement malgré un traitement spécifique</li> <li>Faux négatif : résultat de la VC négatif et persistance du saignement</li> </ul>	0,926 (0,82 – 1,0)	0,48 (0,32 – 0,68)	0,625	0,87
<b>Hartmann <i>et al.</i>, 2005 (27)</b>	47	47	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vrai positif : lésion identifiée par la VC qui correspond de part son type et ses caractéristiques morphologiques à une lésion détectée par entéroscopie peropératoire</li> <li>Faux positif : toutes les autres lésions</li> </ul>	0,97	0,75	0,95	0,86
<b>Delvaux <i>et al.</i>, 2004 (19)</b>	44	44	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vrai positif : lésion pertinente qui est restée le seul diagnostic, et dont le traitement a entraîné la résolution des signes cliniques</li> <li>Faux positifs : lésion pertinente, bien que le diagnostic final ait été différent ou que le traitement de la lésion n'ait pas amélioré l'état clinique</li> <li>Vrai négatif : examen normal chez des patients n'ayant pas eu de lésion intestinale détectée durant le suivi, et chez lesquels un autre diagnostic a été suivi de la résolution des signes cliniques</li> <li>Faux négatifs : examen normal, bien qu'une lésion pertinente ait été diagnostiquée pendant le suivi</li> </ul>	1,00	0,963	0,944	1,00

N : Nombre de patients de l'étude ; N' : Nombre de patients sur lequel les caractéristiques de la VC ont été calculées ; VC : Vidéocapsule ; VPP : Valeur prédictive positive ; VPN : valeur prédictive négative.

**Tableau 6.** Rendement diagnostique de la vidéocapsule pour le diagnostic des lésions de l'intestin grêle dans les SDI : études comparatives.

	N	Technique comparative	Définition du diagnostic positif	Rendement diagnostique VC		Rendement diagnostique TC		p	p
				probable* – %	possible† – %	probable* – %	possible † – %		
<b>Mata et al., 2004 (29)</b>	42	EP	Lésions intestinales potentiellement hémorragiques cliniquement pertinentes	ND	73,8	ND	19	ND	0,05
<b>Adler et al., 2004 (26)</b>	20	EP	cause probable : saignement actif ou lésion connue pour saigner cause indéterminée : modifications de la muqueuse	30	70	10	25	ND	ND
<b>Buchman et al., 2003 (25)</b>	20	EP	Origine du saignement	60	ND	15	ND	0,02	ND
<b>Van Gossum et al., 2003 (21)</b>	21	EP	Lésion pouvant expliquer un saignement digestif chronique	20	ND	9,5	ND	ND	ND
<b>Mylonaki et al., 2003 (20)</b>	50	EP	Identification de l'origine du saignement	68	ND	32	ND	< 0,05	ND

EC : Entéroclyse ; EP : Entéroscopie poussée ; EPO : Entéroscopie peropératoire ; N : Nombre de patients ayant eu une exploration du grêle par vidéocapsule ; ND : Non disponible ; RD : Rendement diagnostique ; TC : Technique comparative ; VC : Vidéocapsule ; \* : Proportion de patients ayant une lésion probable identifiée/nombre total de patients explorés (lésion probable : lésion probablement à l'origine du saignement) ; † : Proportion de patients ayant une lésion probable ou possible identifiée/nombre total de patients explorés (lésion possible : lésion, dont le rôle dans le saignement est incertain).

Le rendement diagnostique de la vidéocapsule était associé au type de saignement (extériorisé ou occulte) et pour les saignements extériorisés à l'intervalle de temps écoulé entre le saignement et la réalisation de la VC, selon que le saignement était encore actif ou arrêté lors de l'examen (27,33).

Ainsi, dans l'étude de Pennazio *et al.* (33), le rendement diagnostique (probable) était de :

- 92,3 % (Intervalle de confiance à 95 % [IC95] : 82 à 100) dans les SDI extériorisés pendant la phase de saignement actif ;
- 12,9 % (IC95 : 1,2 à 25) dans les SDI extériorisés arrêtés depuis plus de 10 jours ;
- et de 44,2 % (IC95 : 29-59) dans les SDI occultes.

Le rendement diagnostique était significativement plus élevé dans les SDI pendant la phase active par rapport aux deux autres groupes (respectivement  $p < 0,0001$  et  $p = 0,0001$ ).

Ces résultats ont été confirmés dans l'étude de Hartmann *et al.* (27), qui a montré que le rendement diagnostique (probable) de la VC était de :

- 100 % dans les SDI extériorisés en phase de saignement actif (< 10 jours après) ;
- 66,7 % dans les SDI extériorisés après la phase de saignement ;
- et de 66,7 % dans les SDI occultes.

#### - *Impact sur la stratégie diagnostique*

La place de la vidéocapsule dans la stratégie diagnostique par rapport à l'entéroscopie poussée a été précisée dans une étude, dont les principaux aspects ont été présentés dans le rapport du CEDIT 2005 sur la vidéocapsule (23) (*Annexe IV – tableau 21*).

Cette étude prospective randomisée a été réalisée dans 2 hôpitaux parisiens (HEGP et Lariboisière) sous l'égide de l'AP-HP-CEDIT.

Son objectif a été de comparer l'exploration initiale par vidéocapsule (bras 1) et entéroscopie poussée (bras 2) avec proposition de l'exploration alterne, en cas d'absence de diagnostic après les explorations endoscopiques et radiologiques usuelles.

Le critère principal était la proportion de diagnostics initiaux et de diagnostics utiles à la prise en charge (ayant conduit à la non récurrence du saignement ou ayant évité d'autres explorations au terme du suivi d'un an).

L'étude a porté sur 78 patients randomisés (sur les 89 adressés), 39 saignements digestifs extériorisés et 39 saignements occultes.

Les résultats sont présentés dans le *tableau 7* : la vidéocapsule a un rendement diagnostique environ deux fois supérieur à celui de l'entéroscopie poussée, quelle que soit l'indication ; elle permet également un diagnostic chez un tiers des patients, chez lesquels l'entéroscopie poussée n'a pas permis le diagnostic.

**Tableau 7.** Résultats de l'étude de l'AP-HP – CEDIT comparant la stratégie vidéocapsule ± entéroscopie poussée et la stratégie entéroscopie poussée ± vidéocapsule (23).

	VC ± EP	EP ± VC	p
Rendement diagnostique total (estomac, grêle, colon) au 1 <sup>er</sup> examen - %	50	24	- *
Rendement diagnostique au niveau du grêle au 1 <sup>er</sup> examen - %	43	11	0,02
Faux négatifs au niveau de l'IG par rapport à l'examen alterne - %	0	34	-
VPN au niveau de l'IG par rapport à l'examen alterne	1,00	0,66	-
Rendement diagnostique de la stratégie - %	58	50	NS
Explorations au-delà du 1 <sup>er</sup> examen (si on tient compte de la VPN de la vidéocapsule de 1,00)	25	79	< 0,01

EP : Entéroscopie poussée ; IG : Intestin grêle ; VC : Vidéocapsule ; \* : La valeur du risque relatif disponible dans le rapport était de 2,11 (IC 95 % : 1,15 – 3,89).

Les auteurs ont conclu sous réserve du faible effectif de l'étude que :

- d'une part, la stratégie vidéocapsule ± entéroscopie poussée est supérieure à la stratégie entéroscopie poussée ± vidéocapsule ;
- et d'autre part, étant donnée la valeur prédictive positive de la vidéocapsule de 1,00 au niveau du grêle, l'entéroscopie systématique est inutile en cas de vidéocapsule négative, sauf en cas de forte suspicion d'une lésion hémorragique (notamment d'une tumeur), et à condition de réaliser un registre des patients pour identifier a posteriori les faux négatifs réels.

- *Impact des résultats de la vidéocapsule sur la prise en charge thérapeutique*

Les modifications de la prise en charge suite à un résultat positif à la vidéocapsule ont été rapportées dans 8 études [3 comparatives (20,24,29) et 5 non comparatives (19,33-36)]. Suite au résultat positif de la vidéocapsule, un traitement spécifique par chirurgie, endoscopie ou médical a été mis en œuvre chez 17 à 46 % des patients de l'étude (tableau 8).

Dans l'étude de Pennazio *et al.* (33), les données concernaient le traitement mis en œuvre ainsi que son résultat clinique suite au résultat positif ou négatif de la vidéocapsule (tableau 8).

- *Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques*

Les résultats cliniques, suite à la modification de la prise en charge ont été rapportés dans 5 études [2 comparatives (24,29) et 3 non comparatives (19,33,34)].

Le résultat clinique positif était défini dans 3 études par la disparition des signes cliniques et/ou la normalisation de l'hémoglobine (19,24,33), dans deux études, seuls les résultats étaient fournis (29) (34).

Suite au traitement mis en œuvre, le résultat clinique a été favorable chez 12 à 34 % des patients de l'étude (tableau 8).

## Conclusion

L'intérêt diagnostique de la vidéocapsule dans les saignements digestifs inexplicés est démontré par les résultats suivants.

Les données de la littérature issues de séries prospectives consécutives ou non, et d'une méta-analyse, concernent :

### 1 – la performance diagnostique de la vidéocapsule

estimée au mieux par ses caractéristiques diagnostiques :

- . évaluées sur 3 études (147 patients au total) comparant la vidéocapsule à l'entéroscopie peropératoire ou au résultat clinique à un an ;
- . qui 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 bonne valeur prédictive négative de 0,86 à 1,00.

et estimée à un niveau moindre par son rendement diagnostique (nombre de patients ayant une lésion pathologique identifiée/nombre total de patients explorés) pour détecter une lésion pertinente dans l'intestin grêle issu des 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 celui de l'entéroscopie poussée : les résultats ont montré un rendement diagnostique supérieur pour la vidéocapsule (vidéocapsule : 56 %, entéroscopie poussée : 26 % ; rendement diagnostique ajouté : 30 % ;  $p < 00001$  ; intervalle de confiance à 95 % [21 – 38]) ;
- 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 (extériorisé ou occulte) (extériorisé > occulte), et pour les saignements extériorisés à l'intervalle de temps écoulé entre le saignement et la réalisation de la VC, selon que le saignement était encore actif ou arrêté lors de l'examen (actif > arrêté).

2 – son impact sur la stratégie diagnostique : une étude randomisée a montré des résultats en faveur de l'intégration de la vidéocapsule dans la stratégie diagnostique des saignements digestifs inexplicés extériorisés ou occultes, après OGD et coloscopie totale négatives à la place de l'entéroscopie poussée.

3 – son impact thérapeutique : la modification de la prise en charge thérapeutique suite à un résultat positif à la vidéocapsule est 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.

4 – son 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 4 études avec un suivi de 6 à 18 mois. Le résultat clinique suite au traitement mis en œuvre était favorable chez 12 à 34 % des patients des études.

**Tableau 8.** Impact des résultats de l'exploration par vidéocapsule sur la prise en charge thérapeutique du patient dans les saignements digestifs inexpliqués.

	N	N' [%]	N'' [%]	Modification du traitement (et son résultat clinique si disponible)
<b>Moreno <i>et al.</i>, 2005 (34)</b>	26	8 [31]	8 [31]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chirurgie [2] : adénocarcinome [1] ; ischémie mésentérique [1] ;</li> <li>Endoscopie [2] : entéropathie hypertensive [1] ; maladie de Rendu-Osler [1]</li> <li>Traitement médical [2] : maladie de Crohn [1] ; duodénite érosive [1] (patient décédé d'une insuffisance rénale terminale) ;</li> </ul> <p>Au terme d'un suivi de 4 à 36 mois, persistance de l'anémie chez 3/6 patients  - chirurgie indiquée, mais non réalisée en raison d'une insuffisance cardiaque chez une patiente ayant une ulcération iléale [1]  - pas de traitement chez un patient ayant une entéropathie hypertensive qui est décédé d'une cirrhose terminale  Résultat clinique positif : 3/26 (11,5 %)</p>
<b>Saurin <i>et al.</i>, 2005 (24)</b>	56	40 [71]	16 [28]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coagulation sous endoscopie [7] : angiodysplasie</li> <li>Médical [4] : hormonothérapie pour angiodysplasie [2] ; corticothérapie pour ulcérations diffuses [1] ; régime sans gluten pour maladie cœliaque [1]</li> <li>Chirurgie [2] : angiodysplasie [1] ; pancréas aberrant [1]</li> <li>Arrêt des anti-inflammatoires non stéroïdiens [2] : ulcérations liées au traitement</li> <li>Transplantation [1] : hypertension portale</li> </ul> <p>Résultats à un an :  Persistance du saignement chez 3/16 patients (lésions diffuses)  Résultat clinique positif : 13/56 (23 %)</p>
<b>Delvaux <i>et al.</i>, 2004 (19)</b>	44	18 [41]	18 [41]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement endoscopique [8] : angiodysplasie [7], ulcère de Dieulafoy duodénal [1]</li> <li>Chirurgie [4] : adénocarcinome [1], angiome hors d'atteinte de l'entéroscope [2], sténose iléale ischémique [1]</li> <li>traitement médical [2] : hypertension portale [1], ulcère duodénal [1]</li> <li>arrêt des anti-inflammatoires non stéroïdiens [4]</li> </ul> <p>Résultats à un an :  - amélioration clinique significative chez 15/18 patients  - dans les 3 autres cas :  - patient décédé de complications précoces après traitement chirurgical d'une sténose intestinale ischémique [1] ;  - récurrence du saignement chez un patient ayant une maladie de Rendu-Osler ;  - récurrence du saignement chez un patient ayant un hémangiome pédonculé diagnostiqué lors d'une 2<sup>ème</sup> exploration par VC  Résultat clinique positif : 15/44 (34 %)</p>
<b>Mata <i>et al.</i>, 2004 (29)</b>	42	31 [74]	7 [17]	<ul style="list-style-type: none"> <li>résection chirurgicale d'une tumeur carcinoïde iléale [2] ; résection d'une sténose jéjunale au cours d'une maladie de Crohn [1]</li> <li>traitement médical d'une maladie de Crohn [2]</li> <li>coagulation par laser Argon sous entéroscopie poussée [2]</li> </ul> <p>Pour 24 patients, arrêt spontané du saignement [21] ; récurrence du saignement [3] (angiodysplasie jéjunale)  Chez les 9 patients ayant un résultat négatif à la VC et à l'EP, pas de traitement et pas de récurrence du saignement</p>
<b>Pennazio <i>et al.</i>, 2004 (33)</b>	100	60 [60]	80 [80] *	<ul style="list-style-type: none"> <li>Groupe VC en cours de saignement [26] :  - suivis : 23  - traités : 23 (traitement médical : 9 ; traitement perendoscopie : 11 ; chirurgie : 3)  - résolution du saignement : 20 <ul style="list-style-type: none"> <li>Groupe VC après arrêt du saignement [31] :</li> </ul> </li> <li>- suivis : 29  - traités : 28 (traitement médical : 23 ; traitement perendoscopie : 3 ; chirurgie : 2)  - résolution du saignement : 12 <ul style="list-style-type: none"> <li>Groupe saignement occulte [43] :</li> </ul> </li> <li>- suivis : 39  - traités : 29 (traitement médical : 18 ; traitement perendoscopie : 5 ; chirurgie : 6)  - résolution du traitement : 27</li> </ul> <p>Au terme d'un suivi moyen de 18 mois : résultat clinique positif : 59/100 (59 %)</p>

**Tableau 8.** (suite) Impact des résultats de l'exploration par vidéocapsule sur la prise en charge thérapeutique du patient dans les saignements digestifs inexpliqués.

	N	N'	N''	Modification du traitement (et son résultat clinique si disponible)
<b>Selby et al., 2004 (35)</b>	92	55 [60] †	19 [21]	- résection chirurgicale d'une tumeur [6] - angiodysplasie traitée sous entéroscopie poussée [9] ou sous entéroscopie peropératoire [3] - ulcère hémorragique sur anastomose iléo-colique traité par injection sous coloscopie [1]  Pas de données de suivi
<b>Ben Soussan et al., 2004 (36)</b>	35	15 [43] †	12 [34]	- angiodysplasie [9] : coagulation laser sous OGD [3], entéroscopie haute [4], entéroscopie basse [1] ; résection chirurgicale iléale segmentaire [1] - résection chirurgicale jéjunale proximale pour cause non précisée [1] - polypectomie jéjunale endoscopique (tumeur endocrine) [1] - corticothérapie : maladie de Crohn [1]  Pas de données de suivi
<b>Mylonaki et al., 2003 (20)</b>	50	34 [68] †	23 [46]	- chirurgie [7] ; - traitement de lésions d'angiodysplasie par entéroscopie [12] ; - maladie de Crohn probable [3] ; - arrêt de la prise occulte d'aspirine [1]  Pas de données de suivi

N : Nombre de patients inclus ;

N' : Nombre de patients ayant eu un diagnostic positif à la VC (proportion de patients ayant une lésion probable ou possible identifiée/nombre total de patients explorés [une lésion probable étant une lésion probablement à l'origine du saignement, une lésion possible étant une lésion dont le rôle dans le saignement est incertain]) ;

N'' : Nombre de patients pour lesquels l'exploration par vidéocapsule a été suivie d'une modification de la prise en charge ;

\* :

† : Il s'agit de la proportion de patients ayant une lésion probable identifiée/nombre total de patients explorés.

### 1.2.1.2. Les rapports d'évaluation technologique et les recommandations subséquentes

Cinq rapports ont été identifiés : 3 publiés en 2003 (5,12,37), un en 2004 (31) et un en 2005(23) (*Annexe IV – tableau 21*).

Ces 5 rapports sont basés sur une revue de la littérature, complétée par les résultats d'une étude randomisée encore non publiée par ailleurs pour l'un (23), une méta-analyse pour deux d'entre eux (5,37), et associée à l'avis d'experts pour deux d'entre eux (5,31).

Seul un rapport sur les quatre se base sur des références, dont certaines sont communes au présent rapport d'évaluation. Il s'agit du rapport du Nice, qui a inclus le rapport du MSAC (5) et 3 études cliniques (20,25,33) retenues pour le présent rapport.

- McGill University Health Care Centre (MUHC)

Bien qu'il soit basé en partie sur les mêmes études que le rapport canadien publié deux mois après (12) (les 2 rapports ont en commun 4 études prospectives et 5 abstracts d'études comparatives avec l'entéroscopie poussée), les conclusions du rapport du MUHC sont opposées.

Tout en reconnaissant le caractère innovant de la vidéocapsule, le MUHC considérait les preuves insuffisantes (études portant sur des effectifs faibles et ayant une durée de suivi courte, absence de données sur les résultats cliniques et de données médico-économiques) pour recommander que l'hôpital investisse dans cette technique ou qu'elle soit incorporée à la pratique clinique en routine (37).

- Ontario Ministry of Health and Long-Term Care & Medical Advisory Secretariat

Les conclusions de ce rapport étaient les suivantes (12) :

- d'après les données disponibles de la littérature, la vidéocapsule est indiquée dans le diagnostic des saignements digestifs ayant leur origine dans l'intestin grêle, et qui ne peuvent pas être visualisés par OGD ou coloscopie ;
- l'utilisation de la vidéocapsule est recommandée en tant que technique complémentaire de l'OGD et de la coloscopie totale, et devrait toujours être précédée par ces examens ;
- un examen radiologique de l'intestin grêle est nécessaire avant l'exploration par vidéocapsule pour éliminer la possibilité d'une sténose ou d'une fistule intestinale ;
- la vidéocapsule peut aider à diminuer le nombre d'investigations diagnostiques, réalisées chez les patients ayant un saignement digestif chronique et une OGD et une coloscopie non contributives ;
- la vidéocapsule pourrait devenir l'examen diagnostique de première intention chez certains patients ayant des saignements provenant de l'intestin grêle.

- Medical Services Advisory Committee (MSAC)

Le MSAC recommandait sur le niveau de preuve attribué à la vidéocapsule pour son utilisation dans les saignements digestifs inexpliqués, le remboursement provisoire de cet acte pour les patients ayant des saignements digestifs inexpliqués récurrents après OGD et coloscopie non contributives. Le MSAC prévoyait une mise à jour de cette recommandation dans les 3 ans, à compter de la date de publication du rapport (août 2004) (5).

- National Institute of Clinical Excellence (Nice)

Les conclusions du Nice (31) étaient que les données actuelles sur l'innocuité et l'efficacité de cet acte paraissaient adéquates pour justifier son utilisation dans les conditions habituelles (« normal arrangements for consent, audit and clinical governance ») (31).

Les médecins devraient envisager la réalisation d'autres investigations avant l'exploration par vidéocapsule, en particulier chez les patients ayant une maladie de Crohn, et chez lesquels on suspecte la présence de sténoses.

Les saignements digestifs inexpliqués sont la principale indication.

- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT)

Le CEDIT considère que cette technologie non invasive et bien tolérée constitue un net progrès dans l'exploration de l'intestin grêle (23). Le CEDIT recommande son utilisation dans le saignement digestif inexpliqué par un premier bilan endoscopique de bonne qualité, et dans les indications validées de la littérature.

En conclusion, quatre rapports sur cinq, sur la base des données de la littérature sur l'efficacité et la sécurité de la vidéocapsule, recommandaient son utilisation dans les saignements digestifs inexpliqués récidivants, après OGD et coloscopie non contributives (MSAC, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, NICE, CEDIT).

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

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 les données de la littérature étaient insuffisantes pour recommander l'utilisation de la vidéocapsule en pratique clinique de routine.

## I.2.2. Suspicion de Maladie de Crohn de l'intestin grêle

### I.2.2.1. Les études cliniques

Les patients étaient sélectionnés sur l'existence de signes cliniques et/ou biologiques faisant évoquer une maladie de Crohn, et chez lesquels les explorations conventionnelles radiologiques et endoscopiques n'étaient pas contributives.

Dans toutes les études, les patients ont eu des investigations préalables négatives comprenant une OGD, une coloscopie avec une iléoscopie dans environ la moitié des cas, et un transit baryté du grêle.

Dans deux études, la vidéocapsule a été comparée à l'entéroclyse sous radiologie (38) ou sous scanner (39), et à l'entéroscopie poussée (38) (*Annexe IV – tableau 22*).

Les techniques comparées ont été réalisées chez tous les patients (39) ou la presque totalité (86 %) (38). L'interprétation des images fournies par la vidéocapsule a été réalisée en insu des résultats de la technique comparative.

Si l'on se réfère au schéma de Fineberg, les données de la littérature ont concerné essentiellement la performance diagnostique de la vidéocapsule, qui n'était estimée dans cette indication que par le rendement diagnostique (8 études).

Il n'y avait pas de données d'impact sur la stratégie diagnostique.

L'impact sur la prise en charge thérapeutique du patient a été abordé dans 3 études.

#### - *La performance diagnostique*

Le rendement diagnostique de la vidéocapsule pour détecter une lésion évocatrice de maladie de Crohn était de 19 et 77 %, comparativement au rendement diagnostique de l'entéroclyse ou de l'entéroscanner qui était respectivement de 5 et 20 % (*tableau 9*).

Dans les 6 études non comparatives (40-45) (*Annexe IV – tableau 23*), le rendement diagnostique pour détecter une lésion évocatrice de maladie de Crohn variait de 36 à 70 % (*tableau 10*).

#### - *Impact des résultats de la vidéocapsule sur la prise en charge thérapeutique*

Les modifications de la prise en charge suite à un résultat positif à la vidéocapsule ont été rapportées dans 2 études non comparatives totalisant 33 patients (43,44) (*tableau 11*). Suite au résultat positif de la vidéocapsule, un traitement spécifique a été mis en œuvre chez 43 et 58 % des patients de l'étude.

Dans l'étude de Chong *et al.*, les données concernaient le traitement mis en œuvre suite à l'exploration par vidéocapsule que le résultat soit positif ou négatif (38) (*tableau 11*).

## **Conclusion**

L'intérêt diagnostique de la vidéocapsule en cas de suspicion de maladie de Crohn est suggéré par des données issues des résultats d'études d'un faible niveau de preuve.

Ces études sont des séries prospectives ou rétrospectives, d'un faible effectif, ayant inclus des patients ayant des signes cliniques et/ou biologiques faisant évoquer une maladie de Crohn, et chez lesquels les explorations conventionnelles radiologiques et endoscopiques n'étaient pas contributives.

Les résultats sont relatifs à :

1 – la performance diagnostique de la vidéocapsule

qui 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'entéroclyse ou de l'entéroscanner 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 %.

2 – son 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.

**Tableau 9.** Rendement diagnostique de la vidéocapsule en cas de suspicion de maladie de Crohn : études comparatives.

	N	Technique comparative	Définition du diagnostic positif	Rendement diagnostique VC (%)	Rendement diagnostique TC (%)	p
<b>Chong <i>et al.</i>, 2005 (38)</b>	21	EP EC	Lésion évocatrice d'une maladie de Crohn intestinale	19	EP : 0 EC : 5	NS NS
<b>Eliakim <i>et al.</i>, 2004 (39)</b>	35	TBG ES	Pour la VC : lésion cliniquement pertinente ou expliquant la raison pour laquelle le patient a été adressé Pour l'imagerie : non précisée (seuls les résultats sont fournis)	77	TBG : 23 ES : 20	< 0,05 < 0,05

EC : Transit baryté du grêle avec entéroclyse ; EP : Entéroscopie poussée ; ES : Entéroscanner ; N : Nombre de patients ayant eu une exploration du grêle par vidéocapsule ; ND : Non disponible ; NS : Différence non significative ; TBG : Transit baryté du grêle.

(38) : Des érosions ou des ulcérations évocatrices de maladie de Crohn ont été détectées par VC chez 4/21 patients. Ces résultats ont permis de faire le diagnostic de maladie de Crohn dans 10 % des cas (2/21) (avec chez un patient, plus de 10 ulcérations aphteuses iléales, et chez l'autre de multiples érosions jéjunales). Chez les 2 autres patients, le diagnostic de maladie de Crohn n'a pas été retenu (l'un avait une érosion iléale isolée, et l'autre une ulcération jéjunale d'origine ischémique).

**Tableau 10.** Rendement diagnostique de la vidéocapsule en cas de suspicion de maladie de Crohn : études non comparatives.

	<b>N</b>	<b>Définition du diagnostic positif</b>	<b>Rendement diagnostique VC</b> (% - nombre)	<b>Lésions retenues pour le diagnostic de MC</b> (nombre de patients)
<b>Kalantzis <i>et al.</i>, 2005 (40)</b>	22	Lésions compatibles avec le diagnostic de maladie de Crohn (type de lésion non précisé, seuls les résultats sont fournis)	36 (8/22)	Ulcérations (ND) Inflammation muqueuse et lésion nodulaire (ND) Érosions muqueuses (ND)
<b>Ge <i>et al.</i>, 2004 (41)</b>	20	Type de lésion non précisé (seuls les résultats sont fournis)	65 (13/20)	Lésions aphteuses (5/13) Ulcérations (2/13) Sténose ulcérée (3/13) Lésion nodulaire (1/13) Érosions muqueuses (2/13)
<b>Maieron <i>et al.</i>, 2004 (42)</b>	25	Lésions typiques d'une maladie de Crohn (lésions aphteuses, ulcérations)	24 (6/25)	Lésions aphteuses (ND) Ulcérations (ND)
<b>Arguelle-Arias <i>et al.</i>, 2004 (43)</b>	12	Lésions compatibles avec une maladie de Crohn (aphtes, fissures muqueuses, érosions, et ulcères linéaires ou irréguliers)	58,3 (7/12)	Lésions aphteuses (4/7) Ulcérations (4/7)
<b>Herrerias <i>et al.</i>, 2003 (44)</b>	21	Lésions compatibles avec une maladie de Crohn de l'intestin grêle (aphtes, ulcères linéaires ou irréguliers, fissures muqueuses)	43 (9/21)	Lésions aphteuses (8/9) Ulcérations (7/9) Fissures (2/9)
<b>Fireman <i>et al.</i>, 2003 (45)</b>	17	Type de lésion non précisé (seuls les résultats sont fournis)	70,6 (12/17)	Ulcérations (ND) Sténoses (ND) Érosions muqueuses (ND)

MC : Maladie de Crohn ; N : Nombre de patients ayant eu une exploration du grêle par vidéocapsule ; ND : Non disponible.

(41) : Des lésions évocatrices de maladie de Crohn ont été détectées dans l'iléon chez 9 patients, et dans le jéjunum distal chez 2 patients ;

(42) : Cinq patients sur les 6 ayant eu un résultat positif à la VC (lésions aphteuses ou ulcérations) ont eu un résultat négatif à l'iléoscopie ;

(45) : Un patient sur les 12 ayant eu un résultat positif avec la VC avait des lésions du jéjunum distal hors d'atteinte de l'entéroscopie poussée ;

(43) : Des lésions aphteuses et/ou des ulcérations ont été détectées dans le jéjunum et l'iléon chez 5/7 patients et dans l'iléon chez 2/7 patients ;

(44) : Des lésions aphteuses et/ou des fissures et/ou des ulcérations ont été détectées dans le jéjunum et/ou dans l'iléon proximal chez 4/9 patients, dans le jéjunum et/ou l'iléon distal chez 5/9 patients.

**Tableau 11.** Impact des résultats de l'exploration par vidéocapsule sur la prise en charge thérapeutique du patient.

	N	N'	N''	Modification du traitement (et son résultat clinique si disponible)
<b>Chong et al., 2005 (38)</b>	21	4	14	Résultat négatif à la VC : abstention ou traitement d'un colon irritable. Arrêt des investigations. Résultat positif à la VC avec diagnostic de maladie de Crohn certain [2] : 1 patient a refusé le traitement et a été perdu de vue ; 1 patient a été traité par corticoïdes.  Résultats cliniques au dernier suivi (suivi moyen de 8 mois - extrêmes : 3 à 15) : amélioration des signes rapportée par 8/21 patients, dont les 2/21 ayant eu un diagnostic de maladie de Crohn certain.
<b>Arguelle-Arias et al., 2004 (43)</b>	12	7	7	traitement des 7 patients par prednisone et mésalazine  Les 7 patients étaient en rémission clinique et biologique après 3 à 12 mois de traitement.
<b>Herrerias et al., 2003 (44)</b>	21	9	9	traitement des 9 patients par prednisone et mésalazine  Les 9 patients étaient en rémission clinique après 3 mois de traitement.

N : Nombre de patients inclus ; N' : Nombre de patients ayant eu un diagnostic positif à la VC ; N'' : Nombre de patients pour lesquels l'exploration par vidéocapsule a été suivie d'une modification de la prise en charge.

### I.2.2.2. Les rapports d'évaluation

- Le rapport du Nice

Si les saignements digestifs inexplicés sont la principale indication de la vidéocapsule, une autre indication citée dans le rapport du Nice est le diagnostic et l'investigation de la maladie de Crohn.

Les recommandations du Nice ne sont pas différentes dans cette indication (conditions habituelles d'utilisation [*normal arrangements for consent, audit and clinical governance*] (31).

Le Nice précise que les médecins devraient envisager l'utilisation d'autres investigations avant de réaliser une endoscopie par vidéocapsule, en particulier chez les patients atteints de maladie de Crohn chez lesquels on suspecte des sténoses.

- Le rapport du CEDIT

Le CEDIT considère que la vidéocapsule est validée dans le saignement digestif inexplicé et à un moindre degré dans la maladie de Crohn (notamment dans le Crohn du grêle), au prix d'un risque majoré de blocage qui impose une sélection soigneuse des patients (23).

#### **Conclusion :**

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

### I.3. Sécurité, complications de l'acte

#### I.3.1. Vidéocapsule

##### I.3.1.1. Événements indésirables

Les données sont issues du rapport du MSAC (5) et de 18 études cliniques.

Le rapport du MSAC à partir de 9 études comparatives et 15 études non comparatives portant sur un total de 729 patients, indiquait que les complications liées à l'utilisation de la vidéocapsule chez des patients explorés pour saignements digestifs inexpliqués étaient peu fréquentes, et généralement peu graves (*tableau 12*). Les complications mineures le plus fréquemment rapportées étaient les douleurs abdominales, les nausées et les vomissements. Dans un cas, les douleurs étaient associées à un retard d'évacuation de la capsule. Dans un autre cas, il s'agissait d'un syndrome occlusif associé à la rétention de la capsule. L'autre complication était la fausse route (un cas d'inhalation intrabronchique et un cas d'enclavement de la capsule dans le larynx).

**Tableau 12.** Événements indésirables de la vidéocapsule issues du rapport du MSAC (5).

9 études comparatives (dont 3 abstracts)	1 étude (59 patients)	saignement [1] ; douleurs abdominales [1] ; douleurs abdominales avec nausées [1] ; douleurs abdominales avec nausées et vomissements [1] ; vomissements [1]
	1 étude (41 patients)	douleurs abdominales légères [1] ; décès par infarctus du myocarde [1]
	7 études (178 patients)	pas de complications
15 études non comparatives (dont 11 abstracts)	1 étude (1 patient)	capsule bloquée dans le cartilage cricoïde (retirée par endoscopie) [1]
	1 étude (35 patients)	douleurs abdominales légères [2]
	1 étude (4 patients)	hospitalisation pour douleurs abdominales associées à un retard à l'évacuation de la capsule ; résolution spontanée
	1 étude (259 patients)	syndrome occlusif [1] (l'indication de l'examen chez ce patient n'était pas clairement définie)
	1 étude (1 patient)	Inhalation bronchique de la capsule [1] (retirée par bronchoscopie)
	1 étude (1 patient)	syndrome occlusif (lié à une rétention de la capsule) traité par résection iléale limitée par laparotomie
	9 études (150 patients)	pas de complications

Les événements indésirables de la vidéocapsule ont été précisés dans 18 études cliniques identifiées regroupant 635 patients ayant des saignements digestifs inexpliqués ou une suspicion de maladie de Crohn. Des douleurs abdominales ont été rapportées chez 3 patients ayant une maladie de Crohn ; deux nouveaux cas de fausse route ont été rapportés (46,47) (non inclus dans le rapport du MSAC) (*tableau 13*).

**Tableau 13.** Événements indésirables de la vidéocapsule issues des études comparatives et non comparatives.

	N	Complications
<b>Buchkremer <i>et al.</i>, 2004 (46)</b>	1	Enclavement d'une capsule dans la bronche souche droite chez une femme de 74 ans ayant une maladie cœliaque explorée pour perte de poids et anémie. Capsule récupérée par fibroscopie bronchique
<b>Voderholzer <i>et al.</i>, 2005 (48)</b>	41	Douleurs abdominales durant 15 minutes chez 2 patients ayant une maladie de Crohn pendant que la capsule passait le segment intestinal inflammatoire
<b>Bresci <i>et al.</i>, 2005 (49)</b>	64	Pas de complications
<b>Tacheci <i>et al.</i>, 2005 (14)</b>	78	Pas de complications
<b>Delvaux <i>et al.</i>, 2004 (19)</b>	44	Pas de complications
<b>Ge <i>et al.</i>, 2004 (41)</b>	20	Douleurs abdominales transitoires les 3 <sup>èmes</sup> et 4 <sup>èmes</sup> jours après ingestion de la capsule avant son évacuation [1]
<b>Eliakim <i>et al.</i>, 2004 (39)</b>	35	Pas de complications
<b>Hartmann <i>et al.</i>, 2005 (27)</b>	47	Pas de complications
<b>Caunedo <i>et al.</i>, (50)</b>	86	Pas de complications
<b>Rastogi <i>et al.</i>, 2004 (51)</b>	43	Pas de complications
<b>Ben Soussan <i>et al.</i>, 2004 (36)</b>	35	Pas de complications
<b>Adler <i>et al.</i>, 2004 (26)</b>	20	Pas de complications
<b>Arguelle-Arias <i>et al.</i>, 2004 (43)</b>	12	Pas de complications
<b>Schneider <i>et al.</i>, 2003 (47)</b>	1	Fausse route avec inhalation intratrachéale d'une capsule expectorée chez une femme de 64 ans explorée pour anémie
<b>Buchman <i>et al.</i>, 2003 (25)</b>	20	Pas de complications
<b>Fireman <i>et al.</i>, 2003 (45)</b>	17	Pas de complications
<b>Herrerias <i>et al.</i>, 2003 (44)</b>	21	Pas de complications
<b>Mylonaki <i>et al.</i>, 2003 (20)</b>	50	Pas de complications

### 1.3.1.2. Évacuation retardée

Les données sont issues du rapport du MSAC (5) et de 21 études.

Les données du rapport du MSAC concernant le retard à l'évacuation de la capsule sont résumées dans le *tableau 14*.

**Tableau 14.** Retard à l'évacuation de la capsule à partir du rapport du MSAC (5).

<b>MSAC (2003) (5)</b>	20 études - dont évacuation retardée chez 27 patients (5 %) 13 abstracts (581 patients)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• asymptomatique sauf chez 1 patient</li> <li>• retrait de la capsule par chirurgie chez 10/27 patients (6/10 lors de la prise en charge chirurgicale de la pathologie à l'origine du saignement)</li> <li>• retrait de la capsule par endoscopie chez 3 patients</li> </ul>
------------------------	---	---

Une évacuation retardée de la capsule a été rapportée dans 16 séries de patients. Elle est survenue chez 29 patients, sur un total de 1 078 patients ayant des saignements digestifs inexpliqués ou une suspicion de maladie de Crohn (2,7 %). Un retrait chirurgical de la capsule a été effectué dans 13 cas (*tableau 15*).

En plus, cinq descriptions de cas portant sur 1 ou 2 cas de rétention ont été identifiées (52-56) (*tableau 15*).

Les rétentions de capsule sont survenues le plus souvent chez les patients ayant une maladie de Crohn, moins souvent des lésions en diaphragme associées à l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou une lésion tumorale.

**Tableau 15.** Retard à l'évacuation de la capsule à partir des études comparatives et non comparatives.

	N	Description
<b>Gortzak <i>et al.</i>, 2003 (52)</b>	1	Incarcération d'une vidéocapsule dans un diverticule de Meckel non diagnostiqué par les autres investigations. Résection chirurgicale iléale segmentaire et retrait de la capsule
<b>Chang <i>et al.</i>, 2005 (53)</b>	2	Rétention d'une capsule sur une sténose du grêle chez 2 patients ayant une maladie de Crohn connue. Retrait de la capsule par chirurgie.
<b>Voderholzer <i>et al.</i>, 2005 (48)</b>	41	Incarcération de la capsule avec douleurs abdominales basses durant 3 jours chez un patient ayant une maladie de Crohn, capsule finalement évacuée après 3 jours de corticothérapie Rétention de la capsule sans signes cliniques sur une sténose jéjunale chez un patient ayant une maladie de Crohn, capsule retirée au bout de 2 jours par EP
<b>Kalantzis <i>et al.</i>, 2005 (40)</b>	193	Rétention colique de la capsule sur un cancer colique de l'angle colique droit non diagnostiqué par coloscopie chez un patient. Résection chirurgicale de la tumeur et retrait de la capsule
<b>Mow <i>et al.</i>, 2004 (57)</b>	50	Rétention de la capsule dans l'estomac durant 15 jours retirée par endoscopie [1] ; retrait chirurgical de la capsule 10 mois après son ingestion, en raison de l'apparition de signes d'occlusion sub-aiguë liée à la rétention de la capsule sur une sténose intestinale non diagnostiquée par l'entéroclyse préalable chez un patient ayant une maladie de Crohn
<b>Tacheci <i>et al.</i>, 2005 (14)</b>	78	Rétention au niveau du grêle (sans précision sur le contexte clinique) [3] : capsule retirée par chirurgie électorale [1] et par endoscopie [2]
<b>Lee <i>et al.</i> 2004 (54)</b>	1	Rétention d'une capsule sur une sténose iléale liée à une entérite radique. Résection chirurgicale segmentaire iléale.
<b>Ge <i>et al.</i>, 2004 (41)</b>	20	Rétention de la capsule sur sténose du grêle en cas de suspicion de maladie de Crohn [3] 3, 7, et 22 jours après son ingestion sans signes d'occlusion
<b>Buchman <i>et al.</i>, 2004 (58)</b>	30	Rétention d'une capsule sur une sténose du grêle chez 2 patients ayant une maladie de Crohn connue durant respectivement 9 mois et 3 semaines. Retrait de la capsule par chirurgie.
<b>Mata <i>et al.</i>, 2004 (29)</b>	42	Rétention de la capsule par une sténose jéjunale liée à une maladie de Crohn non visualisée par les autres explorations chez 1 patient, capsule retirée par laparoscopie
<b>Pennazio <i>et al.</i>, 2004 (33)</b>	100	Rétention de la capsule chez 5 patients durant 23 à 70 jours dans le jéjunum [3] ou l'iléon [2] sans signes cliniques d'occlusion intestinale : capsule retirée par laparotomie [3], par chirurgie sous laparoscopie [1], par EP [1], liée à une maladie de Crohn [2], à une tumeur [1], postchirurgicale [2]
<b>Tang <i>et al.</i>, 2004 (59)</b>	46	Incarcération de la capsule au niveau d'une tumeur carcinoïde retrouvée lors de la résection chirurgicale du grêle
<b>Caunedo <i>et al.</i>, 2004 (50)</b>	86	Rétention de la VC sans signes cliniques sur une sténose iléale ulcérée chez un patient sous anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant une anémie ferriprive. Résection chirurgicale de la sténose iléale et retrait de la VC à 3 semaines

**Tableau 15. (suite)** Retard à l'évacuation de la capsule à partir des études comparatives et non comparatives.

	N	Description
<b>Maieron <i>et al.</i>, 2004 (42)</b>	191	Blocage de la capsule dans l'intestin grêle [4] dû : à une sténose liée à une maladie de Crohn [2], à un cancer du cæcum [1], à une cause non déterminée le patient ayant refusé la chirurgie localisée dans l'iléon durant un an sans signes cliniques [1]
<b>Rastogi <i>et al.</i>, 2004 (51)</b>	43	Blocage de la capsule à la jonction œso-gastrique [1]
<b>Manetas <i>et al.</i>, 2004 (55)</b>	1	Rétention VC au moins 6 jours sur des sténoses iléales en diaphragme chez une patiente explorée pour saignement digestif inexplicé et anémie ferriprive durant 2 ans, traitée par aspirine au long cours (80 mg/j). VC non retrouvée lors de l'entéroscopie peropératoire au 16 <sup>ème</sup> jour.
<b>Sears <i>et al.</i>, 2004 (60)</b>	52	Rétention persistante VC durant un suivi de 30 mois sur des sténoses jéjunales chez une patiente cliniquement asymptomatique ayant des antécédents de chirurgie et radiothérapie pour cancer de l'endomètre, et sous anti-inflammatoires non stéroïdiens.
<b>Ben Soussan <i>et al.</i>, 2004 (36)</b>	35	Capsule retenue par une sténose de l'intestin grêle chez un patient prenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Évacuation spontanée au bout de 10 jours.
<b>de Franchis <i>et al.</i>, 2003 (56)</b>	2	Rétention sur sténose iléale avec ulcérations muqueuses présténotiques chez 2 patients ayant des antécédents de chirurgie abdominale ayant nécessité une résection iléale.
<b>Van Gossum <i>et al.</i>, 2003 (21)</b>	21	Incarcération de la capsule dans un moignon appendiculaire (récupérée par coloscopie) (comptabilisé dans la revue du MSAC (5))
<b>Mylonaki <i>et al.</i>, 2003 (20)</b>	50	Capsule restée 7 heures dans l'œsophage dans un cas d'achalasie méconnue (poussée dans l'estomac par endoscopie et évacuée)

### I.3.2. Techniques alternatives

Environ 200 entérosopies poussées ont été réalisées dans les études comparatives. Aucune complication n'a été rapportée (*tableau 16*). Un décès est survenu dans les suites de l'entéroscopie peropératoire parmi les 47 patients de l'étude.

**Tableau 16.** Événements indésirables de l'entéroscopie poussée et de l'entéroscopie peropératoire dans les études comparatives

	N	TC	Description
<b>Mata <i>et al.</i>, 2004 (29)</b>	42	EP	Pas de complications
<b>Adler <i>et al.</i>, 2004 (26)</b>	20	EP	Pas de complications
<b>Buchman <i>et al.</i>, 2003 (25)</b>	13	EP	Non rapporté
<b>Van Gossum <i>et al.</i>, 2003 (21)</b>	21	EP	Pas de complications
<b>Mylonaki <i>et al.</i>, 2003 (20)</b>	50	EP	Pas de complications
<b>Saurin <i>et al.</i>, 2003 (61)</b>	58	EP	Pas de complications
<b>Hartmann <i>et al.</i>, 2005 (27)</b>	47	EPO	un décès après l'entéroscopie peropératoire par péritonite dans les suites de laparotomie

EP : Entéroscopie poussée ; EPO : Entéroscopie peropératoire ; TC : Technique comparative.

### I.3.3. Conclusion

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. Néanmoins, 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 (3,4 %).

Un retrait chirurgical de la capsule a été effectué 23 fois (41 % des rétentions).

### I.4. Conditions d'exécution

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*) (62). 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.

### I.5. Impact en santé publique

Il n'y a pas eu de données identifiées sur l'impact en santé publique.

## II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Six hépato-gastro-entérologues, 2 chirurgiens de chirurgie digestive, 1 radiologue et un anatomo-pathologiste ont participé au groupe de travail (cf. liste en *annexe II*).

Un questionnaire préalable à la réunion a été envoyé pour préparer les discussions du groupe de travail. Sept personnes ont répondu (parmi lesquelles une n'a pas assisté à la réunion). Les réponses avant réunion sont présentées dans le *tableau 17*.

**Tableau 17.** Réponses des membres du groupe de travail au questionnaire avant la réunion.

Items	Réponses avant réunion	N
<b>Indications validées</b>	Exploration des saignements digestifs obscurs (fibroscopie œso-gastro-duodénale [OGD] et coloscopie totale négatives) occultes ou extériorisés	7
	Suspicion de maladie de Crohn après fibroscopie OGD et coloscopie totale et entéro-IRM ou entéroscanner normaux	2
	Surveillance des syndromes polyposiques familiaux	1
	Surveillance de la maladie cœliaque	1
<b>Gravité de la pathologie</b>	Morbidité	2
	Prise en charge diagnostique et thérapeutique lourde (investigations multiples, hospitalisation, transfusion)	1
	Mise en jeu du pronostic vital	1
<b>Effet de substitution</b>	Diminution du nombre d'explorations radiologiques de l'intestin grêle	2
	Diminution du nombre de bilans itératifs par fibroscopie et coloscopie	1
<b>Critères les plus pertinents de jugement de l'efficacité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignements digestifs chroniques obscurs :</li> </ul>	
	- nombre de lésions détectées (angiodyplasie, ulcération, tumeur du grêle)	5
	- impact thérapeutique (nombre de transfusions, hémoglobémie)	2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• syndrome polyposique :</li> </ul>	
nombre de polypes détectés en situation jéjuno-iléale	1	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• maladie cœliaque : nombre d'ulcérations</li> </ul>	1	
<b>Principaux résultats sur l'efficacité</b>	Au moins 12 travaux de la littérature, en particulier dans les saignements digestifs chroniques obscurs, dont certains avec un suivi à un an, qui démontrent l'efficacité de la vidéocapsule	1
	Rendement diagnostique attendu (50 %)	1
	Diagnostic permettant la mise en route d'un traitement efficace sur l'hémorragie avec en complément le rôle de l'entéroscopie	2
	Confirmer l'indication chirurgicale (avant l'entéroscopie peropératoire)	2
<b>Complications</b>	Rétention exceptionnelle secondaires à une sténose systématique à traiter	1
	Rétention 1 à 2,5 % qui peut être traitée chirurgicalement ou maintenant par entéroscopie à double ballon	1
	Blocage de la capsule sur sténose intestinale méconnue	3
<b>Données manquantes pour apprécier l'efficacité et la sécurité</b>	Données suffisantes	2
	Étude prospective comparée à l'entéroscanner (rapport McGill)	1
<b>Place dans la stratégie</b>	Saignement digestif chronique obscur : en 2 <sup>ème</sup> intention après OGD et coloscopie totale ; en 1 <sup>ère</sup> intention devant les anomalies radiologiques de l'intestin grêle	1
	À faire immédiatement après bilan endoscopique négatif (fibro OGD et coloscopie totale) et précocement si extériorisation	1
	Fibroscopie OGD et coloscopie totale avec iléoscopie	
<b>Technique alternative</b>	Entéroscopie double ballon	3
	Entéroscopie peropératoire	4
	Entéroscopie poussée haute et basse	2
	Entéroscanner (surtout si on suspecte une sténose)	1
<b>Formation</b>	Nécessaire (sans précision)	2
	Hépto-gastro-entérologue confirmé formé à l'endoscopie digestive de niveau 1 (diagnostique) au minimum + 1 mois dans un centre de référence utilisant la vidéocapsule depuis au moins 2 ans	1
	À l'endoscopie digestive	4
	Formation spécifique à la technique	1
<b>Environnement</b>	Standard	2
	Unité de gastro-entérologie et d'endoscopie digestive intéressée à l'exploration de l'intestin grêle. La réalisation dans l'unité de l'entéroscopie à visée thérapeutique est un plus.	1
	Milieu hospitalier	1
	Plateau technique d'endoscopie	1

N : Nombre.

Le groupe de travail a souligné d'une part que la mise en œuvre de la vidéocapsule ne se conçoit que dans la situation d'un groupe de médecins intéressés par les pathologies de l'intestin grêle et de leur exploration, et d'autre part que l'intérêt de la vidéocapsule est majoré par l'apparition de l'entéroscopie à double ballon, qui permet de confirmer le diagnostic en réalisant des biopsies, et de traiter les lésions si on le juge nécessaire.

## **II.1. Indication 1 : saignements digestifs obscurs**

Plus précisément, on distingue les deux situations suivantes :

- saignement extériorisé ;
- saignement occulte et/ou anémie ferriprive chronique d'origine digestive supposée.

### **II.1.1. Population**

La capsule peut être avalée à partir de 8 ans.

### **II.1.2. Gravité**

La gravité de la pathologie réside dans la prise en charge lourde à la fois diagnostique (investigations multiples) et thérapeutique (hospitalisations et transfusions).

### **II.1.3. Efficacité**

Un résultat positif à la vidéocapsule dans les saignements digestifs obscurs est suivi d'une modification du traitement chez 40 à 50 % des patients.

L'intérêt de la vidéocapsule dans les saignements occultes et/ou anémie ferriprive 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).

### **II.1.4. Sécurité**

Elle est bonne. Même dans le cas où la capsule est bloquée sur une sténose tumorale, elle est retirée lors de la résection chirurgicale de la tumeur.

### **II.1.5. Place dans la stratégie diagnostique**

#### ***II.1.5.1. Saignement extériorisé***

La suite classique des investigations est la suivante :

- en 1<sup>ère</sup> intention : OGD et coloscopie totale initiales faites dans de bonnes conditions sous anesthésie générale : négatives
- en 2<sup>ème</sup> intention : Entéroscopie poussée haute et basse

La vidéocapsule est proposée en 2<sup>ème</sup> intention, à la place de l'entéroscopie poussée, le plus précocement possible après l'épisode de saignement.

#### ***II.1.5.2. Saignement occulte et/ou anémie ferriprive chronique d'origine digestive supposée***

- en 1<sup>ère</sup> intention : OGD et coloscopie datant de moins de 6 mois 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).
- les investigations venant en 2<sup>ème</sup> intention doivent être adaptées à l'âge et au contexte clinique :

- en l'absence de signes cliniques d'obstruction : la vidéocapsule est proposée ;
- s'il existe une symptomatologie minimale évoquant une tumeur : on propose un examen morphologique de qualité décidé au mieux entre les examens suivants :
  - scanner abdominal ;
  - entéroscanner ;
  - entéro-IRM ;
  - échographie du grêle.

La vidéocapsule est proposée en 3<sup>ème</sup> intention si l'examen morphologique est négatif (perméabilité de la filière digestive).

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

#### II.1.6. 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.

## II.2. Indication 2 : maladie de Crohn

On distingue 4 situations :

- le diagnostic positif de maladie de Crohn ;
- le diagnostic de récurrence après intervention chirurgicale ;
- évaluation de l'étendue des lésions dans une maladie de Crohn connue ;
- le diagnostic des colites indéterminées.

#### II.2.1. Gravité

Les maladies inflammatoires de l'intestin grêle auxquelles appartient la maladie de Crohn sont invalidantes avec une morbidité, mais sans augmenter la mortalité.

#### II.2.2. Efficacité

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

#### II.2.3. Sécurité

Dans cette indication, le patient doit être informé d'une part que de tous les examens morphologiques, aucun n'élimine la possibilité 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).

#### II.2.4. Place dans la stratégie diagnostique

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 1<sup>ère</sup> 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 : *la vidéocapsule pourrait être utilisée 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.*

#### II.2.5. Formation

Les conditions d'exécution concernant la formation initiale et spécifique sont identiques à celles de l'indication précédente.

#### II.2.6. Réévaluation

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

### II.3. Indication 3 : diagnostic et suivi des polyposes

Il s'agit des polyposes adénomateuses familiales, du Peutz-Jeghers, de la polypose juvénile, de la maladie de Cowden.

La vidéocapsule permet de détecter davantage de polypes de l'intestin grêle que n'importe quelle autre technique.

Elle est utile dans ces indications au même titre que le scanner ou l'IRM.

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.

### II.4. Indication 4 : maladie cœliaque

La maladie cœliaque toucherait 1 % de la population. Seuls 10 % des cas seraient diagnostiqués. Les formes cliniques résistantes ne sont pas rares. La vidéocapsule aurait un intérêt pour :

- le diagnostic des complications graves à type de lymphome avec des signes d'alarme (hémorragies, douleurs, amaigrissement). Dans cette indication, la vidéocapsule serait complémentaire de l'examen morphologique de l'intestin grêle.
- les malades chez lesquels on ne peut pas confirmer le diagnostic par biopsie duodénale (troubles de la coagulation).

Il y a peu d'études. Cette indication n'est pas complètement validée.

### **III. ESTIMATION DE LA POPULATION-CIBLE**

#### **III.1. Saignements digestifs inexplicés**

La population-cible des SDI comporte 2 volets : d'une part les saignements digestifs extériorisés (dans l'immense majorité des cas, il s'agit d'une hémorragie digestive basse), et d'autre part par les saignements occultes.

En ce qui concerne les hémorragies digestives basses (c'est-à-dire les hémorragies dont le siège est situé en aval de l'angle de Treitz (63)), l'étude la plus souvent citée concernant leur incidence est une étude américaine réalisée à partir des données d'une grande compagnie d'assurance privée (64).

Les cas adultes hospitalisés ont été identifiés par les diagnostics (code CIM 9), retenus à l'issue des hospitalisations dans la région de San Diego (Californie), entre 1990 et 1993, et à partir des comptes-rendus de coloscopie.

L'incidence annuelle chez l'adulte était de 20,5/100 000 habitants (24,2 chez les hommes et 17,2 chez les femmes) (64).

Si l'on accepte l'hypothèse que les saignements digestifs resteraient inexplicés après OGD et coloscopie dans 5 à 10 % des cas (11), 500 à 1 000 explorations par vidéocapsule seraient réalisées par an en France, pour SDI se manifestant par une hémorragie digestive basse.

Dans 30 à 50 % des saignements occultes se manifestant par la présence de sang dans les selles et/ou par une anémie ferriprive chronique d'origine digestive supposée, la source du saignement ne serait pas identifiée à l'OGD et à la coloscopie totale (4). Cependant, un grand nombre de ces patients ne serait pas classé dans la catégorie des saignements digestifs inexplicés, parce que le saignement digestif (anémie ferriprive ou présence de sang dans les selles) ne persisterait pas ou ne récidiverait pas (4). Ces données ne permettent pas de calculer le nombre d'explorations par vidéocapsule qui seront réalisées dans les SDI occultes.

En conclusion, dans l'indication des 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.

#### **III.2. Suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle**

La vidéocapsule aurait un intérêt dans les cas de maladie de Crohn pour lesquels l'endoscopie et la radiologie ne sont pas contributives. 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 (il serait de 500 à 1 000 par an en France). Le nombre d'explorations dans les SDI liés à un saignement occulte et/ou à une anémie ferriprive chronique d'origine digestive supposée n'a pas pu être calculé.

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).

### **Conditions d'exécution**

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.

## **ANNEXES**

---

### **I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS**

Selon l'article R. 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le Service attendu de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi-mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis, est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature, et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

#### **1. Analyse des données identifiées dans la littérature**

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'informations. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le chapitre « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature, afin d'apprécier sa qualité méthodologique, et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

---

**Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)**


---

I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

---

## 2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes, et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avant la réunion, avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le Service attendu de l'acte (voir ci-dessus), et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte-rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS, et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un Chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail, et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission d'évaluation des actes professionnels, estime le Service attendu de l'acte, et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le Service attendu est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le Service attendu est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le Service attendu n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du Service attendu de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte,
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique,
- l'amélioration du Service attendu de l'acte par rapport aux alternatives,
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte,
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité,
- le caractère de gravité de la pathologie,
- si nécessaire l'objectif d'étude complémentaire pour mieux apprécier le Service attendu de l'acte.

## II. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

**Professeur Franck BOUDGHENE** - Radiologie - HÔPITAL TENON - 75020 PARIS.

**Professeur Christophe CELLIER** - Hépatogastro-entérologie -  
HÔPITAL GEORGES-POMPIDOU - 75015 PARIS.

**Docteur Emmanuel CORON** - Hépatogastro-entérologie - HÔPITAL HÔTEL-DIEU  
44000 NANTES.

**Professeur Jean-François FLEJOU** - Anatomopathologie - HÔPITAL SAINT-ANTOINE –  
75012 PARIS.

**Professeur Gérard GAY** - Hépatogastro-entérologie - CHU NANCY - 54511 VANDŒUVRE.

**Professeur Denis HERESBACH** - Hépatogastro-entérologie - CHU DE PONTCHAILLOU -  
35000 RENNES.

**Docteur Marion LAGNEAU** - Hépatogastro-entérologie - HÔPITAL PRIVÉ D'ANTONY  
92166 - ANTONY.

**Docteur Jean LAPUELLE** - Hépatogastro-entérologie - CLINIQUE SAINT-JEAN -  
31000 TOULOUSE.

**Docteur Bruno MAIGNIEN** - Chirurgie digestive - CLINIQUE OCÉANE - 56000 VANNES.

**Docteur Pascal WINTRINGER** - Chirurgie digestive - MSP de BAGATELLE  
33401 TALENCE.

Le **Docteur Christian BOUSTIERE**, Hépatogastro-entérologue, initialement prévu n'a pas assisté à la réunion. Ses réponses au questionnaire avant réunion ont été intégrées au dossier.

## III. ACTES EXAMINÉS AU COURS DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL

HZQE900 – Exploration de la lumière de tube digestif par vidéo-capsule ingérée

HZHE004 – Coloration et/ou tatouage de la paroi du tube digestif au cours d'une  
endoscopie diagnostique

Non codé – Zoom endoscopique

Non codé – Indications et modalités d'utilisation des colorants (chromo-endoscopie)  
en endoscopie digestive

## IV. DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré de conflit d'intérêt.

## V. PRÉSENTATION DES ÉTUDES ANALYSÉES

**Tableau 18.** Présentation des études comparatives sur la validité de la vidéocapsule dans le diagnostic des saignements digestifs inexpliqués.

	Validité de l'étude	Participants [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<b>Saurin et al., 2005 (24)</b> <b>Saurin et al., 2003 (61)</b> <b>France</b>	<p>Série consécutive Chronologie : prospective Technique comparative : EP VC 1<sup>ère</sup> suivie de l'EP dans les 72 heures Réalisation de l'EP en insu des résultats de la VC Résultats de la VC et de l'EP disponibles pour 58 patients sur les 60 inclus Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 55/58</p> <p>Référence pour déterminer les caractéristiques de la VC : résultat clinique à 1 an Informations de suivi obtenues lors d'un entretien téléphonique avec les patients, et/ou leur médecin traitant par un questionnaire formalisé (décès, récurrence de saignement, nécessité de transfusion ou supplémentation en fer, nouvelles investigations, traitement médical ou chirurgical et diagnostic final). Dosage hémoglobine et ferritine à 1 an. Persistance du saignement à un an défini par une anémie persistante et/ou la nécessité de transfusion, et/ou la nécessité d'une supplémentation par fer Données disponibles de suivi pour 56 patients (2 perdus de vue)</p>	<p>Saignement digestif inexpliqué (défini selon l'<i>American Gastroenterological Association</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>extériorisé au moins 3 épisodes hémorragiques récidivants (méléna, hématurie ou rectorragies) [28]</li> <li>ou occulte avec une anémie ferriprive depuis au moins 6 mois sans épisode hémorragique extériorisé [32]</li> </ul> <p>OGD et coloscopie avec iléoscopie rétrograde réalisées dans les 2 mois avant l'inclusion dans l'étude et non contributives</p> <p>Sévérité de la pathologie : nombre de patients transfusés : 24</p>	Capsules fournies par <i>Given Imaging</i>
<b>Hartmann et al., 2005 (27)</b> <b>Allemagne</b>	<p>Série consécutive Chronologie : prospective Multicentrique [2] Technique de référence : entéroscopie peropératoire Nombre de patients sélectionnés : 76 VC 1<sup>ère</sup> suivie d'une entéroscopie peropératoire dans la semaine suivante au cours d'une laparotomie ouverte Nombre de patients ayant eu VC et EPO : 47 Réalisation de l'entéroscopie peropératoire par un chirurgien et un gastro-entérologue en insu des résultats de la VC Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 31/47</p>	<p>Saignement digestif inexpliqué (défini selon l'<i>American Gastroenterological Association</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>extériorisé : - exploration pendant la phase de saignement actif [11] - ou après la phase de saignement [24]</li> <li>ou occulte avec une anémie ferriprive depuis au moins 6 mois et/ou plusieurs recherches de sang dans les selles positives [12]</li> </ul> <p>Évaluation standard (incluant OGD, coloscopie avec iléoscopie rétrograde et EP) non contributive</p> <p>Exclusion des patients ayant une hémoglobine &gt; 10 g/100ml et des patients dont la lésion à l'origine du saignement est située en dehors de l'intestin grêle</p> <p>Sévérité de la pathologie : - nombre moyen d'investigations : 9,7 [5 – 38] - nombre moyen d'hospitalisation pour SDI : 3,5 [extrêmes : 1 – 19] - nombre moyen de concentrés GR : 12,8 [0 – 67]</p>	Non abordé dans la publication

N : Nombre de patients.

**Tableau 18.** (suite) Présentation des études comparatives sur la validité de la vidéocapsule dans le diagnostic des saignements digestifs inexpliqués.

	Validité de l'étude	Participants [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<b>Mata et al., 2004 (29) ND</b>	Série consécutive Chronologie : prospective Technique comparative : EP VC 1 <sup>ère</sup> suivie de l'EP dans la semaine suivante Nombre de patients ayant eu VC et EP : 42 Réalisation de l'EP en insu des résultats de la VC Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 39/42 Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques décrits pour 7/42 patients	Saignement digestif inexpliqué (défini selon l' <i>American Gastroenterological Association</i> ) : - extériorisé (méléna, hématurie ou rectorragie) [26] ; - ou occulte avec une anémie ferriprive depuis au moins 6 mois et une recherche de sang dans les selles positive [16] (OGD et coloscopie avec iléoscopie rétrograde non contributives)  Sévérité de la pathologie : - investigations multiples [38] : angiographie mésentérique [16] ; TBG [15] ; scanner abdominal [1] ; scintigraphie aux globules rouges marquée [3] ; scintigraphie technetium 99m (Meckel) [3] - nombre de patients transfusés avant l'étude : 27	Non abordé dans la publication
<b>Adler et al., 2004 (26) États-Unis</b>	Série non consécutive Chronologie : prospective Technique comparative : EP VC 1 <sup>ère</sup> suivie de l'EP Temps entre les 2 examens diagnostiques non précisé Nombre de patients ayant eu VC et EP : 20 Résultats de la VC connus du médecin réalisant l'EP Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 20 Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques décrits pour 7/20 patients	anémie ferriprive documentée (Hb < 10 g/100 ml) ou baisse de l'Hb > 2 g/100 ml sur une période de 2 mois ou plus ; OGD, coloscopie avec iléoscopie et TBG non contributifs  15 patients atteints d'une maladie systémique  exclus : autres causes d'anémie ou occlusion digestive, antécédents de chirurgie abdominale	Non abordé dans la publication
<b>Buchman et al., 2003 (25) États-Unis</b>	Série consécutive Chronologie : prospective Technique comparative : EP VC 1 <sup>ère</sup> suivie de l'EP dans la semaine suivante Nombre de patients sélectionnés : 20 Nombre de patients ayant eu VC et EP : 13 (7 patients ont refusé l'EP) Réalisation de l'EP en insu des résultats de la VC Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : non disponible Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques non décrits	Patients hospitalisés au moins une fois pour saignement digestif inexpliqué dont l'origine n'a pas pu être identifiée après OGD et coloscopie TBG  Sévérité de la pathologie : Nombre de patients transfusés avant l'étude : 13	Non abordé dans la publication

N : Nombre de patients.

**Tableau 18.** (suite) Présentation des études comparatives sur la validité de la vidéocapsule dans le diagnostic des saignements digestifs inexpliqués.

	Validité de l'étude	Participants [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<b>Van Gossum et al., 2003 (21) Belgique</b>	<p>Série non consécutive Chronologie : prospective Technique comparative : entéroscopie poussée VC 1<sup>ère</sup> suivie de l'EP dans la semaine suivante Nombre de patients ayant eu VC et EP : 21 Réalisation et interprétation des résultats de chacune des 2 techniques comparées en insu des résultats de l'autre technique Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant expiration de la batterie) : 16/21 Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques non décrits</p>	<p>Saignement digestif inexpliqué : - extériorisé [5] ; - ou occulte [16] avec une anémie ferriprive chronique et une recherche de sang dans les selles positive - et dont l'origine n'a pas été identifiée après OGD et coloscopie</p> <p>Exclus : suspicion de sténose de l'IG, antécédents de chirurgie abdominale, nécessité d'une IRM avant l'élimination de la capsule</p> <p>Sévérité de la pathologie : - investigations multiples : OGD [44] ; coloscopie [21], iléoscopie [191] ; TBG [14] ; scanner abdominal [8] ; angiographie mésentérique [6] ; scintigraphie [7] - nombre de patients transfusés dans les 6 mois : 15</p>	Capsules fournies par <i>Given Imaging</i>
<b>Mylonaki et al., 2003 (20) Royaume-Uni</b>	<p>Série non consécutive Chronologie : prospective Technique comparative : entéroscopie poussée VC 1<sup>ère</sup> suivie de l'EP dans les 2 semaines suivantes Nombre de patients sélectionnés : 52 Nombre de patients ayant eu VC et EP : 50 Réalisation et interprétation des résultats de chacune des 2 techniques comparées en insu des résultats de l'autre technique Exploration complète du grêle : 34/50 Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques partiellement décrits</p>	<p>Saignement digestif inexpliqué extériorisé ou occulte (OGD et coloscopie négatives)</p> <p>Sévérité de la pathologie : - investigations multiples : médiane 8 par patient (extrêmes : 3 à 17) - nombre de patients transfusés : 47</p>	Non abordé dans la publication

N : Nombre de patients.

**Tableau 19.** Présentation des études non comparatives sur la validité de la vidéocapsule dans le diagnostic des saignements digestifs inexpliqués.

	Validité de l'étude	Indications [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<b>Moreno et al., 2005 (34) Belgique</b>	<p>Objectif : déterminer l'impact de la VC sur la stratégie thérapeutique et sur le résultat clinique des patients ayant un SDI</p> <p>Série non consécutive</p> <p>Chronologie : prospective</p> <p>40 VC réalisées durant la période de l'étude (mars 2001 à février 2003) dont 38 pour SDI</p> <p>Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : non précisé</p> <p>Référence pour déterminer les caractéristiques de la VC : diagnostic final retenu après chirurgie, endoscopie ou autre technique diagnostique</p> <p>Informations sur le suivi : questionnaire envoyé au médecin ayant adressé le patient pour VC concernant le diagnostic final retenu, l'acte ayant permis le diagnostic, le traitement et son résultat clinique, l'évolution clinique après le traitement</p> <p>Données disponibles de suivi pour 26/38 (68,4 %)</p> <p>Durée de suivi : 4 à 36 mois</p>	<p>SDI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- extériorisé [10] ;</li> <li>- anémie ferriprive chronique (Hémoglobine &lt; 10 g/100ml) avec recherche de sang dans les selles positive [16]</li> </ul> <p>OGD et coloscopie totale non contributives</p>	Non abordé dans la publication
<b>Selby et al., 2004 (35) Australie</b>	<p>Objectif : rechercher l'existence d'une association entre différents facteurs cliniques ou autres et la probabilité d'identifier l'origine d'un saignement digestif inexpliqué par VC</p> <p>Série consécutive</p> <p>Chronologie : prospective</p> <p>Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 73/92</p>	<p>SDI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- extériorisé [42]</li> <li>- ou occulte avec anémie ferriprive [50]</li> </ul> <p>et OGD et coloscopie totale non contributives</p> <p>Durée du saignement digestif : 23,1 ans [4,2] si extériorisé ; 35,3 [5,9] si anémie</p>	Capsules fournies par <i>Given Imaging</i> pour les 20 premiers patients
<b>Ben Soussan et al., 2004 (36) France</b>	<p>Objectif : évaluer le rendement diagnostique et l'impact thérapeutique de la VC dans les saignements digestifs inexpliqués extériorisés ou non</p> <p>Série non consécutive</p> <p>Chronologie : prospective</p> <p>Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 33/35</p> <p>Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques partiellement décrits</p>	<p>SDI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- occulte (anémie microcytaire ferriprive durant plus de 6 mois) [18],</li> <li>- ou extériorisé (méléna ou rectorragies) [17]</li> </ul> <p>OGD et coloscopie non contributives</p>	Non abordé dans la publication

N : Nombre de patients.

**Tableau 19.** (suite) Présentation des études non comparatives sur la validité de la vidéocapsule dans le diagnostic des saignements digestifs inexplicés.

	Validité de l'étude	Indications [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<p><b>Delvaux et al., 2004 (19) France</b></p>	<p>Objectifs :</p> <p>1 - évaluer le rendement diagnostique de la VC dans les SDI</p> <p>2 - calculer les VPP et VPN de la VC pour détecter une lésion hémorragique dans l'IG</p> <p>3 - l'influence du diagnostic obtenu avec la VC sur le résultat clinique évalué par la persistance du saignement au bout d'un an de suivi</p> <p>4 - l'impact économique de la stratégie proposée sur la prise en charge des patients ayant un SDI</p> <p>évaluer une nouvelle stratégie diagnostique chez les patients ayant un SDI comportant l'exploration de l'IG par VC comme examen initial quand l'OGD et la coloscopie ne sont pas contributives</p> <p>Série consécutive</p> <p>Chronologie : prospective</p> <p>Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 41/44</p> <p>protocole formalisé pour réaliser en cas de nécessité des investigations complémentaires ou des gestes thérapeutiques après la VC :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en cas de résultat positif à la VC : EP pour les lésions pertinentes pouvant être atteintes avec l'entéroscope ; dans les autres cas entéroscopie peropératoire ou chirurgie seule ;</li> <li>• en cas de résultat négatif à la VC : OGD et coloscopie répétée si nécessaire ou recherche d'autres causes d'anémie.</li> </ul> <p>Résultat clinique à un an : persistance ou absence de saignement ou d'anémie</p> <p>Diagnostic final déterminé à partir des données collectées pendant le suivi 1 an (normal, anomalie détectée lors VC, anomalie détectée par les investigations réalisées après la VC)</p> <p>Nombre de patients suivis 1 an : 42 (1 perdu de vue, 1 décédé de complications précoces après traitement chirurgical d'une sténose intestinale ischémique)</p>	<p>SDI (défini selon l'<i>American Gastroenterological Association</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• extériorisé avec des épisodes hémorragiques récidivant (méléna ou rectorragies) [22]</li> <li>• ou occulte avec une anémie ferriprive sans épisode hémorragique extériorisé [22]</li> </ul> <p>OGD et coloscopie avec iléoscopie rétrograde réalisées dans les 2 mois avant l'inclusion dans l'étude et non contributives</p> <p>Tous les patients ont eu un scanner avec entérocluse pour éliminer une sténose.</p> <p>Sévérité de la pathologie :</p> <p>nombre de patients transfusés : 24</p>	<p>Non abordé dans la publication</p>

N : Nombre de patients.

**Tableau 19.** (suite) Présentation des études non comparatives sur la validité de la vidéocapsule dans le diagnostic des saignements digestifs inexpliqués.

	Validité de l'étude	Indications [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<b>Pennazio et al., 2004 (33) Italie</b>	<p>Objectifs :</p> <p>1 - évaluer le rendement diagnostique de la VC dans les SDI ;</p> <p>2 - déterminer la sensibilité, la spécificité, valeur prédictive positive et négative de la VC ;</p> <p>3 - évaluer l'impact de la VC sur la prise en charge diagnostique, thérapeutique et sur les résultats cliniques ;</p> <p>4 - déterminer la place de la VC dans la stratégie diagnostique de ces patients</p> <p>Série consécutive Chronologie : prospective Multicentrique (2 sites) EP réalisée chez 51 patients avant ou après la VC. Interprétation des résultats de la VC par 4 gastro-entérologues Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 79/100 Pas de protocole formalisé pour réaliser en cas de nécessité des investigations complémentaires ou des gestes thérapeutiques après la VC. Référence pour déterminer les caractéristiques de la VC : diagnostic final retenu après chirurgie, endoscopie ou autre technique diagnostique Informations de suivi obtenues à partir des dossiers médicaux et par entretien téléphonique avec les patients, leur famille, ou le médecin traitant. Données disponibles de suivi pour 91/100 patients Suivi moyen : 18 mois [extrêmes : 5 – 25]) 62 patients ont eu des investigations complémentaires qui ont permis d'aboutir à un diagnostic final chez 56 d'entre eux. Résultat clinique positif : pas de nouveau saignement, pas d'anémie ferriprive, recherche négative de sang dans les selles, pas d'autre traitement nécessaire pendant le suivi</p>	<p>SDI extériorisé :</p> <p>- exploration pendant la phase de saignement actif [26]</p> <p>- ou 10 jours à 1 an après la phase de saignement [31]</p> <p>SDI occulte : anémie ferriprive chronique et recherche positive de sang dans les selles [43]</p> <p>Sévérité de la pathologie :</p> <p>- investigations multiples [620 au total]</p> <p>- hémoglobininémie moyenne : 8,8 g/100ml (extrêmes : 4,5 – 11,5)</p> <p>- 73 % des patients transfusés</p>	<p><i>Given Imaging</i> qui a fourni une partie du matériel nécessaire à l'étude</p>

N : Nombre de patients.

**Tableau 20.** Analyse critique de la méta-analyse sur la validité de la vidéocapsule dans le diagnostic saignements digestifs inexpliqués.

Objectifs	Procédure de sélection des essais	Qualité méthodologique des essais	Restitution des résultats
<b>Triester <i>et al.</i>, 2005 (32)</b> clairement exposés : comparer les résultats de la VC par rapport aux autres modalités de diagnostic des lésions de l'IG dans les SDI et définir le bénéfice de la VC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sources de données décrites (bases de données bibliographiques et recherche manuelle d'abstracts de congrès)</li> <li>- période de recherche : jusqu'à 2005</li> <li>- critères d'inclusion décrits : études prospectives comparant le rendement de la VC pour le diagnostic des lésions de l'IG dans les SDI au rendement d'une ou plusieurs autres techniques diagnostiques</li> <li>- 2 évaluateurs ont vérifié de façon indépendante que chaque étude remplissait les critères d'inclusion</li> <li>- population : le patient est son propre témoin avec un intervalle de temps de 2 semaines maximum entre la VC et la ou les autres techniques</li> <li>études rapportant toutes les lésions intestinales détectées et de façon préférentielle les lésions cliniquement pertinentes (définies comme les lésions à l'origine ou probablement à l'origine du saignement).</li> <li>Seules les lésions hors d'atteinte de l'OGD et de la coloscopie étaient prises en compte dans l'étude</li> <li>- critères de jugements : rendement diagnostique pour toutes les lésions intestinales détectées et pour les lésions pertinentes</li> </ul>	<p>Évaluation de la qualité méthodologique des études non décrite</p> <p>Analyse quantitative des données</p>	<p>Nombre d'études sélectionnées : 80          Nombre d'études retenues : 20          11 études publiées dans des revues et 9 sous forme d'abstracts de congrès          Études parues entre 2001 et 2005          Description partielle des résultats de chaque étude          Validité des études retenues non commentée</p>

**Tableau 21.** Présentation des principaux rapports d'évaluation technologique sur l'évaluation des saignements digestifs inexpliqués par vidéocapsule.

Objectif et contexte	Méthode	Restitution des résultats												
<p><b>MSAC, 2003 (5) Australie</b></p> <p>Objectif : résumé l'analyse des données actuelles de la science sur la vidéocapsule dans le diagnostic des saignements digestifs inexpliqués chez l'adulte après OGD et coloscopie non contributives</p> <p>Finalités : évaluation de la sécurité de l'efficacité et évaluation médico-économique en vue de l'admission au remboursement par le <i>Medicare Benefits Scheme</i></p> <p>Comparateur principal : transit baryté du grêle (défini comme « l'acte qui serait <b>le plus vraisemblablement remplacé ou complété par le nouvel acte</b> »)</p>	<p>Évaluation par niveau de preuve basée sur une revue de la littérature et d'autres sources d'information incluant l'avis d'experts</p> <p><u>Revue de la littérature</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M2A® capsule endoscopy</li> </ul> <p>- sources de données décrites</p> <p>- période de recherche pré-Medline à 2002</p> <p>- critères d'inclusion précisés : patients adultes ayant un SDI ; utilisation de la M2A® capsule endoscopy selon les recommandations du fabricant ; critères d'évaluation des résultats adaptés (performance diagnostique, effet sur la prise en charge clinique et/ou les résultats cliniques)</p> <p>- critères précisés d'exclusion et raisons de l'exclusion des études</p> <p>Les niveaux de preuve ont été attribués selon une classification spécifique aux études sur les tests diagnostiques (65) présentée dans le tableau suivant :</p>	<p>Nombre de références identifiées : 604</p> <p>Nombre d'études analysées : 109</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation de la sécurité : nombre d'études retenues : 63 (11 publiées, 2 non publiées, 50 abstracts)</li> <li>• Évaluation de l'efficacité : nombre d'études retenues : 16 (4 études comparatives publiées, 2 rapports d'études comparatives non publiés, 10 abstracts)</li> </ul> <p>Analyse quantitative des données avec estimation du rendement diagnostique</p> <p>Description partielle des résultats de chaque étude</p> <p>Validité des études retenues commentée</p>												
	<table border="0"> <thead> <tr> <th data-bbox="741 786 846 831">Niveau de preuve</th> <th data-bbox="875 786 1032 807">Modèle d'étude</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="741 836 757 852">1</td> <td data-bbox="875 836 1630 880">Comparaison indépendante en insu avec la technique de référence dans une population appropriée de patients consécutifs</td> </tr> <tr> <td data-bbox="741 885 757 901">2</td> <td data-bbox="875 885 1630 930">Comparaison indépendante en insu avec la technique de référence dans un groupe de patients non consécutifs ou dans une population de petite taille</td> </tr> <tr> <td data-bbox="741 935 757 951">3</td> <td data-bbox="875 935 1630 1005">Comparaison indépendante en insu dans une population appropriée de patients, mais la technique de référence n'a pas été réalisée chez tous les patients</td> </tr> <tr> <td data-bbox="741 1010 757 1026">4</td> <td data-bbox="875 1010 1570 1026">Technique de référence réalisée de façon non indépendante ou sans insu</td> </tr> <tr> <td data-bbox="741 1031 757 1046">5</td> <td data-bbox="875 1031 1630 1075">Avis d'experts sans évaluation critique, basé sur la physiologie, la recherche in vitro ou le mécanisme d'action</td> </tr> </tbody> </table>	Niveau de preuve	Modèle d'étude	1	Comparaison indépendante en insu avec la technique de référence dans une population appropriée de patients consécutifs	2	Comparaison indépendante en insu avec la technique de référence dans un groupe de patients non consécutifs ou dans une population de petite taille	3	Comparaison indépendante en insu dans une population appropriée de patients, mais la technique de référence n'a pas été réalisée chez tous les patients	4	Technique de référence réalisée de façon non indépendante ou sans insu	5	Avis d'experts sans évaluation critique, basé sur la physiologie, la recherche in vitro ou le mécanisme d'action	
Niveau de preuve	Modèle d'étude													
1	Comparaison indépendante en insu avec la technique de référence dans une population appropriée de patients consécutifs													
2	Comparaison indépendante en insu avec la technique de référence dans un groupe de patients non consécutifs ou dans une population de petite taille													
3	Comparaison indépendante en insu dans une population appropriée de patients, mais la technique de référence n'a pas été réalisée chez tous les patients													
4	Technique de référence réalisée de façon non indépendante ou sans insu													
5	Avis d'experts sans évaluation critique, basé sur la physiologie, la recherche in vitro ou le mécanisme d'action													
	<p>Le niveau de preuve a été affecté aux études retenues par 2 évaluateurs indépendants, si désaccord résolu par consensus.</p>													
	<p>Analyse de la qualité des études avec une grille de lecture spécifique aux études sur les tests diagnostiques basée sur les recommandations du <i>Cochrane Screening and Diagnostic Tests Method group</i> (échelle de cotation de la qualité des études présentée dans le rapport – score allant de 0 à 22).</p>													

MSAC : Medical Services Advisory Committee.

**Tableau 21.** (suite 1) Présentation des principaux rapports d'évaluation technologique sur l'exploration du grêle par vidéocapsule ingérée.

Objectif et contexte	Méthode	Restitution des résultats
<b>Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2003 (12) Canada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transit baryté du grêle</li> <li>- sources de données décrites</li> <li>- période de recherche 1966 à 2002</li> <li>- critères d'inclusion précisés : patients adultes ayant un SDI ; utilisation du transit baryté du grêle ; utilisation de l'entéroscopie poussée comme technique comparative, critères d'évaluation des résultats adaptés (performance diagnostique, effet sur la prise en charge clinique et/ou les résultats cliniques)</li> <li>- critères précisés d'exclusion et raisons de l'exclusion des études</li> </ul> <p><u>Avis d'experts :</u> Comité d'experts en gastro-entérologie, chirurgie générale et radiologie ayant pour rôle d'évaluer le niveau de preuve et de conseiller le MSAC dans une perspective clinique</p>	<p>Nombre de références identifiées : 108 Nombre d'études retenues pour l'évaluation de l'efficacité : 1 (étude comparative transit du grêle – entéroscopie poussée)</p> <p>Analyse quantitative des données avec estimation du rendement diagnostique</p> <p>Description partielle des résultats de l'étude Validité de l'étude retenue commentée</p>
<b>Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2003 (12) Canada</b>	<p><u>Revue de la littérature :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sources de données décrites</li> <li>- période de recherche : janvier 2000 à avril 2003</li> <li>- critères d'inclusion précisés : études comparant le rendement diagnostique de la vidéocapsule et des techniques conventionnelles dans le diagnostic des saignements de l'intestin grêle ; études décrivant le rendement diagnostique de la vidéocapsule dans le diagnostic des saignements de l'intestin grêle ;</li> <li>- critères d'exclusion précisés ;</li> <li>- critères de jugement : sécurité, rendement diagnostique, effets secondaires, effets iatrogènes, complications, difficultés techniques et coût.</li> </ul> <p>Les niveaux de preuve ont été attribués selon une échelle basée sur la classification de Goodman (1985). Méthode d'analyse de la qualité des études : non précisée</p>	<p>Nombre de références identifiées : non précisé Nombre d'études retenues : 14 (dont 10 abstracts de congrès internationaux)</p> <p>Résumé d'expérience de la vidéocapsule dans un centre canadien (St Paul Hospital – British Columbia)</p>
<b>MUHC, 2003 (37) Canada</b>	<p><u>Revue de la littérature :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sources de données décrites</li> <li>- période de recherche : sans limite jusqu'à fin 2002</li> <li>- critères d'inclusion et d'exclusion non précisés</li> </ul> <p>Pas de classement des études par niveau de preuve Méthode d'analyse de la qualité des études : non précisée</p>	<p>Nombre de références identifiées : non précisé Nombre de références retenues :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efficacité :</li> </ul> <p>4 études publiées et 19 abstracts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sécurité :</li> </ul> <p>1 étude publiée et 1 abstract</p> <p>Analyse quantitative des données avec estimation du rendement diagnostique Description partielle des résultats de chaque étude Validité des études retenues commentée</p>

**Tableau 21.** (suite 2) Présentation des principaux rapports d'évaluation technologique sur l'exploration du grêle par vidéocapsule ingérée.

Objectif et contexte	Méthode	Restitution des résultats
<b>Nice, 2004 (31) Royaume-Uni</b> Objectif : servir de base à l'élaboration de recommandations par l' <i>Interventional Procedures Advisory Committee</i> sur l'efficacité et la sécurité de la vidéocapsule.	Évaluation basée sur une revue rapide de la littérature et l'avis d'experts <u>Revue de la littérature</u> : - sources de données décrites ; - période de recherche : depuis leur création à février 2003 ; - critères précisés d'inclusion et d'exclusion (indications : saignements digestifs et suspicion de maladie de Crohn) ; - pas de classement des études par niveau de preuve ; - utilisation de grille de lecture non précisée.  <u>Avis d'experts</u> : Experts nommés par leur société savante (radiologie interventionnelle, chirurgie ou gastro-entérologie) ou par le Royal College.	Nombre de références identifiées : non précisé Nombre d'études retenues pour l'évaluation de l'efficacité : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignements digestifs</li> </ul> 1 revue systématique (MSAC 2004) et 5 études publiées après la recherche documentaire effectuée pour la revue systématique <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maladie de Crohn</li> </ul> 5 études (dont 1 abstract)  3 études supplémentaires ont été retenues pour évaluer les complications (3 abstracts)  Description partielle des résultats de chaque étude Validité des études retenues commentée
<b>CEDIT, 2005 (23) France</b> Objectifs : présenter 1 - les résultats de l'étude bicentrique randomisée de l'AP-HP comparant l'efficacité de la capsule endoscopique et de l'entéroscopie poussée dans la prise en charge des saignements digestifs inexplicables 2 - une mise à jour des données concernant la vidéocapsule endoscopique	Évaluation basée sur une revue de la littérature et sur les résultats d'une étude comparative randomisée conduite à l'AP-HP réalisée à la demande du CEDIT et avec son soutien financier <u>Revue de la littérature</u> : - sources de données décrites ; - période de recherche : du 01/09/1993 au 22/09/2005 ; - critères d'inclusion et d'exclusion non précisés ; - pas de classement des études par niveau de preuve ; - utilisation de grille de lecture non précisée.  <u>Caractéristiques de l'étude</u> : Présentées dans la partie Analyse critique des données de la littérature au paragraphe IV-1	Nombre de références identifiées : non précisé Nombre d'études retenues pour l'évaluation de l'efficacité : 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une revue de la littérature de 2005</li> <li>• Un rapport de l'Agence galicienne d'évaluation des technologies en Santé (Espagne)</li> </ul>

Nice : *National Institute of Clinical Excellence.*

**Tableau 22.** Présentation des études comparatives sur la validité de la vidéocapsule dans la maladie de Crohn.

	Validité de l'étude	Participants [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<b>Chong et al., 2005 (38) Australie</b>	Série non consécutive Chronologie : prospective Technique comparative : EP et entéroclyse sous radiologie EP 1 <sup>ère</sup> suivie d'une entéroclyse 1 à 3 heures après Réalisation et interprétation de l'entéroclyse en insu des résultats de l'EP EP et entéroclyse suivies d'une VC dans les 2 semaines suivantes Nombre de patients ayant eu VC et EP : 21 Nombre de patients ayant eu VC, EP et entéroclyse : 16 Exploration complète du grêle par la vidéocapsule (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 17/21 Interprétation des résultats de la VC en insu des résultats de l'EP et de l'entéroclyse	Patients sans antécédents de maladie de Crohn [21] : douleurs abdominales [15] ; diarrhée [16] ; syndrome inflammatoire biologique [7] ; signes radiologiques [3] Investigations préalables par endoscopie avec iléoscopie [18] et TBG [non disponible]	Non abordé dans la publication
<b>Eliakim et al., 2004 (39) Israël</b>	Série consécutive Chronologie : prospective Technique comparative : TBG et entéroscanner	Diarrhée chronique (83 %) et/ou douleurs abdominales récidivantes (88 %) et/ou perte de poids (69 %) Pas de saignement digestif	<i>Given Imaging</i> a désigné un 2 <sup>ème</sup> gastro-entérologue pour lire les images enregistrées en insu des résultats des 2 autres techniques
<b>Eliakim et al., 2003 (66) Israël</b>	Les 3 techniques ont été réalisées à moins de 3 mois l'une de l'autre. TBG 1 <sup>er</sup> suivi des 2 autres techniques Nombre de patients ayant eu les 3 techniques : 35 Réalisation de la VC et des techniques d'imagerie en insu des résultats des autres techniques Exploration complète du grêle : nombre non précisé Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques décrits	En cas de discordance dans les résultats des différents examens, réalisation d'une coloscopie avec iléoscopie Sévérité de la pathologie : investigations multiples : OGD [20] ; coloscopie [29], TBG [18] ; scanner abdominal [8]	Pas de conflit d'intérêt déclaré

N : Nombre de patients.

**Tableau 23.** Présentation des études non comparatives sur la validité de la vidéocapsule en cas de suspicion de maladie de Crohn.

	Validité de l'étude	Indications [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<b>Kalantzis et al., 2005 (40) Grèce</b>	<p>Objectif : résumé d'expérience de la VC dans diverses pathologies du grêle</p> <p>Série non consécutive</p> <p>Chronologie : rétrospective</p> <p>212 patients adressés pour VC, 19 exclus</p> <p>interprétation des résultats par 3 internes de gastro-entérologie (4<sup>ème</sup> année) et revus par les 4 gastro-entérologues impliqués dans l'étude</p> <p>Exploration complète du grêle : 160/193 (VC répétée chez 33 patients)</p>	<p>- SDI [108] (défini selon l'<i>American Gastroenterological Association</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• occulte avec une anémie ferriprive persistante ou récidivante, recherche positive de sang dans les selles [64]</li> <li>• ou extériorisé [44] (méléna [29], rectorragies [15])</li> </ul> <p>avec OGD et coloscopie non contributives</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diarrhée chronique inexplicée [32]</li> <li>- <b>Suspicion de maladie de Crohn [22]</b></li> <li>- Exploration d'une maladie de Crohn connue [6]</li> <li>- Douleur abdominale chronique [16]</li> <li>- Autres [9]</li> </ul> <p>Dans les 18 mois précédents la VC, tous les patients ont eu une OGD et une coloscopie non contributives, entéroclyse [68], EP [15], scintigraphie [8], et angiographie [3]</p>	Non abordé dans la publication
<b>Ge et al., 2004 (41) Chine</b>	<p>Objectif : Évaluer le rendement diagnostique de la VC en cas de suspicion de maladie de Crohn</p> <p>Série non consécutive</p> <p>Chronologie : prospective</p> <p>Exploration complète du grêle (cæcum atteint avant l'expiration de la batterie) : 18/20</p>	<p>Douleurs abdominales [14], perte de poids [3], recherche positive de sang dans les selles [13], anémie ferriprive [10], diarrhée [4] et fièvre [2]</p> <p>Transit baryté du grêle [20], scanner abdominal : [14] ; OGD [20], coloscopie totale [16] avec iléoscopie [5] dans les 6 mois précédents la VC : non contributifs</p> <p>Exclusion : antécédents d'occlusion intestinale ; sténose intestinale radiologique ; pathologie du grêle ; utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens dans l'année précédente</p>	Non abordé dans la publication

**Tableau 23.** (suite) Présentation des études non comparatives sur la validité de la vidéocapsule en cas de suspicion de maladie de Crohn.

	Validité de l'étude	Indications [N]	Lien avec l'industrie pharmaceutique
<b>Maieron et al., 2004 (42) Autriche</b>	Objectif : résumé d'expérience de la VC Série consécutive Chronologie : rétrospective Multicentrique (3 sites) Exploration complète du grêle : 153/191	- SDI [151] ; - <b>Suspicion de maladie de Crohn [25] (douleur, diarrhée ou perte de poids avec signes inflammatoires) ;</b> - Autre [15] OGD et coloscopie (chez tous les patients), entérocyse (chez la plupart des patients en cas de suspicion de maladie de Crohn), non contributives Sévérité de la pathologie pour les SDI : patients transfusés : 64 % patients Hémoglobine < 10 g/100ml : 58 % patients	Non abordé dans la publication
<b>Arguelle-Arias et al., 2004 (43) Espagne</b>	Objectif : évaluer l'utilité et la sécurité de la VC en cas de suspicion de maladie de Crohn chez des adolescents (12 à 16 ans) Série non consécutive Chronologie : prospective Exploration complète du grêle : 12/12 Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques décrits	Suspicion de maladie de Crohn sur des critères cliniques et biologiques non confirmée par les investigations conventionnelles (coloscopie et OGD avec biopsies, TBG). L'iléoscopie n'a été possible que chez 6 patients/12 (2 à 10 cm de muqueuse iléale visible chez ces patients) : biopsies normales.	Non abordé dans la publication
<b>Herrerias et al., 2003 (44) Espagne</b>	Objectif : évaluer l'intérêt de la VC dans le bilan diagnostique des patients chez lesquels une suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle n'a pas pu être confirmée par les techniques conventionnelles endoscopiques et radiologiques Série non consécutive Chronologie : prospective Exploration complète du grêle : 21/21 Impact des résultats de la vidéocapsule sur les résultats cliniques décrits	Diarrhée chronique (> 6 mois), douleurs abdominales diffuses ; fièvre ou perte de poids Coloscopie normale chez 20/21 patients Iléoscopie avec biopsie possible chez 17/21 (10 ± 3 cm de muqueuse iléale visible) : pas de lésions macroscopiques (biopsies : modifications minimales chez 6/17, normales chez 11/17)	Non abordé dans la publication
<b>Fireman et al., 2003 (45) Israël</b>	Objectif : 1 <sup>ère</sup> évaluation de la VC en cas de suspicion de maladie de Crohn de l'intestin grêle Série non consécutive Chronologie : prospective Multicentrique (2 sites) 17 patients inclus sur les 18 sélectionnés Exploration complète du grêle : non précisé Interprétation des résultats de la VC par 2 investigateurs de façon indépendante	Maladie de Crohn suspectée mais non diagnostiquée Signes cliniques : - Douleurs abdominales [12] - Anémie ferriprive [10] - Diarrhée [6] - Perte de poids [3] - Fièvre [1] Tous les patients ont eu un TBG et une coloscopie avec iléoscopie dans les 6 mois précédents non contributifs (l'iléoscopie n'a été possible que chez 6/17 patients)	2 des auteurs membres du comité consultatif de <i>Given Imaging</i>

## RÉFÉRENCES

La présentation des références a été établie avec le [Service Documentation](#), selon l'application des règles de Vancouver et en deux colonnes.

### Littérature analysée

1. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques. Vidéocapsule endoscopique digestive (mise à jour). Paris: CEDIT [[cedit.aphp.fr](http://cedit.aphp.fr)]; 2003.
2. Coumaros D. Endoscopie par capsule (EC) : nouvelles indications. In: **23e journées nationales** de formation continue en hépato-gastro-entéro. Paris: FMC-HGE; 2005. p. 221-36.
3. Florent C. Explorations de l'intestin grêle. *Concours Méd* 2005;127(28):1549-52.
4. Zuckerman GR, Prakash C, Askin MP, Lewis BS. AGA technical review on the evaluation and management of occult and obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 2000;118(1):201-21.
5. Medical Services Advisory Committee. M2A® capsule endoscopy for the evaluation of obscure gastrointestinal bleeding in adults patients. Canberra: Commonwealth of Australia [[www.msac.gov.au](http://www.msac.gov.au)]; 2003.
6. Molinié F, Gower-Rousseau C, Yzet T, Merle V, Grandbastien B, Marti R, *et al.* Opposite evolution in incidence of Crohn's disease and ulcerative colitis in Northern France (1988-1999). *Gut* 2004;53(6):843-8.
7. Pagenault M, Tron I, Alexandre JL, Cruchant E, Dabadie A, Chaperon F, *et al.* Incidence des maladies inflammatoires du tube digestif en Bretagne (1994-1995). *Gastroenterol Clin Biol* 1997;21(6-7):483-90.
8. Flamenbaum M, Zénut M, Aublet-Cuvelier B, Larpent JL, Fabre P, Abergel A, *et al.* Incidence des maladies inflammatoires du tube digestif dans le département du Puy-de-Dôme en 1993 et 1994. *Gastroenterol Clin Biol* 1997;21(6-7):491-6.
9. Direction générale de la santé. Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin 2003. <[http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/losp/52maladies\\_intestin.pdf](http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/losp/52maladies_intestin.pdf)> [consulté le 23-5-2006].
10. Shivananda S, Lennard-Jones J, Logan R, Fear N, Price A, Carpenter L, *et al.* Incidence of inflammatory bowel disease across Europe: is there a difference between north and south? Results of the european collaborative study on inflammatory bowel disease (EC-IBD). *Gut* 1996;39(5):690-7.
11. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, Tiah D, Baffert S, Perrin JP, Charpentier E, Elie C, *et al.* Vidéocapsule endoscopique digestive. Paris: CEDIT [[cedit.aphp.fr](http://cedit.aphp.fr)]; 2001.
12. Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, Medical Advisory Secretariat. Wireless capsule endoscopy. Health technology literature review. Toronto: Ontario Ministry of Health and Long-Term Care; 2003.
13. Gölder S, Herfarth H, Kullmann F. Failure of capsule transportation due to gastroparesis after gastric truncal vagotomy. *Endoscopy* 2005;37(4):397-8.
14. Tacheci I, Rejchrt S, Drastich P, Lata J, Stehlik J, Novotny A, *et al.* Endoscopie par capsule - expérience initiale en République tchèque : étude rétrospective multicentrique. *Acta endoscopica* 2005;35(3):329-38.
15. Hara AK, Leighton JA, Sharma VK, Heigh RI, Fleischer DE. Imaging of small bowel disease: comparison of capsule endoscopy, standard endoscopy, barium examination, and CT. *Radiographics* 2005;25(3):697-711.
16. Leighton JA, Srivathsan K, Carey EJ, Sharma VK, Heigh RI, Post JK, *et al.* Safety of wireless capsule endoscopy in patients with implantable cardiac defibrillators. *Am J Gastroenterol* 2005;100(8):1728-31.
17. Guyomar Y, Vandeville L, Heuls S, Coviaux F, Graux P, Cornaert P, *et al.* Interference between pacemaker and video capsule endoscopy. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004;27(9):1329-30.

18. Carey EJ, Heigh RI, Fleischer DE. Endoscopic capsule endoscope delivery for patients with dysphagia, anatomical abnormalities, or gastroparesis. *Gastrointest Endosc* 2004;59(3):423-6.
19. Delvaux M, Fassler I, Gay G. Clinical usefulness of the endoscopic video capsule as the initial intestinal investigation in patients with obscure digestive bleeding: validation of a diagnostic strategy based on the patient outcome after 12 months. *Endoscopy* 2004;36(12):1067-73.
20. Mylonaki M, Fritscher-Ravens A, Swain P. Wireless capsule endoscopy: a comparison with push enteroscopy in patients with gastroscopy and colonoscopy negative gastrointestinal bleeding. *Gut* 2003;52(8):1122-6.
21. Van Gossum A, Hittélet A, Schmit A, Francois E, Devière J. A prospective comparative study of push and wireless-capsule enteroscopy in patients with obscure digestive bleeding. *Acta Gastroenterol Belg* 2003;66(3):199-205.
22. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Vidéocapsule M2A®, système d'exploration diagnostique de l'intestin grêle. Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 05 juin 2002. Saint-Denis: AFSSAPS; 2002.
23. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, Dowidar S, Perrin JP, Baffert S, Charpentier E, Kluvie V, *et al.* Vidéocapsule endoscopique digestive (mise à jour). Paris: CEDIT [cedit.aphp.fr]; 2005.
24. Saurin JC, Delvaux M, Vahedi K, Gaudin JL, Villarejo J, Florent C, *et al.* Clinical impact of capsule endoscopy compared to push enteroscopy: 1-year follow-up study. *Endoscopy* 2005;37(4):318-23.
25. Buchman AL, Wallin A. Videocapsule endoscopy renders obscure gastrointestinal bleeding no longer obscure. *J Clin Gastroenterol* 2003;37(4):303-6.
26. Adler DG, Knipschild M, Gostout C. A prospective comparison of capsule endoscopy and push enteroscopy in patients with GI bleeding of obscure origin. *Gastrointest Endosc* 2004;59(4):492-8.
27. Hartmann D, Schmidt H, Bolz G, Schilling D, Kinzel F, Eickhoff A, *et al.* A prospective two-center study comparing wireless capsule endoscopy with intraoperative enteroscopy in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 2005;61(7):826-32.
28. Saurin JC, Lapalus MG. Apport clinique de la capsule vidéoendoscopique dans l'exploration des saignements digestifs inexplicables 2005. <[http://www.jim.fr/FMC/gastro/caps\\_video.htm](http://www.jim.fr/FMC/gastro/caps_video.htm)> [consulté le 1-3-2005].
29. Mata A, Bordas JM, Feu F, Ginés A, Pellisé M, Fernández-Esparrach G, *et al.* Wireless capsule endoscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding: a comparative study with push enteroscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20(2):189-94.
30. Fineberg HV, Bauman R, Sosman M. Computerized cranial tomography. Effect on diagnostic and therapeutic plans. *JAMA* 1977;238(3):224-7.
31. National Institute for Clinical Excellence. Interventional procedures overview of wireless capsule endoscopy. Interventional procedures programme. London: NICE [www.nice.org.uk]; 2004.
32. Triester SL, Leighton JA, Leontiadis GI, Fleischer DE, Hara AK, Heigh RI, *et al.* A meta-analysis of the yield of capsule endoscopy compared to other diagnostic modalities in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2005;100(11):2407-18.
33. Pennazio M, Santucci R, Rondonotti E, Abbiati C, Beccari G, Rossini FP, *et al.* Outcome of patients with obscure gastrointestinal bleeding after capsule endoscopy: report of 100 consecutive cases. *Gastroenterology* 2004;126(3):643-53.
34. Moreno C, Arvanitakis M, Devière J, Van Gossum A. Capsule endoscopy examination of patients with obscure gastrointestinal bleeding: evaluation of clinical impact. *Acta Gastroenterol Belg* 2005;68(1):10-4.
35. Selby W. Can clinical features predict the likelihood of finding abnormalities when using capsule endoscopy in patients with GI bleeding of obscure origin? *Gastrointest Endosc* 2004;59(7):782-7.

36. Ben Soussan E, Antonietti M, Hervé S, Savoye G, Ramirez S, Leclaire S, *et al.* Diagnostic yield and therapeutic implications of capsule endoscopy in obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterol Clin Biol* 2004;28(11):1068-73.
37. Costa V, Brophy J. Should the MUHC approve the video capsule endoscopy system in the diagnosis of small bowel abnormalities ? Montreal: The Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Care (MUHC); 2003.
38. Chong AK, Taylor A, Miller A, Hennessy O, Connell W, Desmond P. Capsule endoscopy vs. push enteroscopy and enteroclysis in suspected small-bowel Crohn's disease. *Gastrointest Endosc* 2005;61(2):255-61.
39. Eliakim R, Suissa A, Yassin K, Katz D, Fischer D. Wireless capsule video endoscopy compared to barium follow-through and computerised tomography in patients with suspected Crohn's disease--final report. *Dig Liver Dis* 2004;36(8):519-22.
40. Kalantzis N, Papanikolaou IS, Giannakouloupoulou E, Alogari A, Kalantzis C, Papacharalampous X, *et al.* Capsule endoscopy; the cumulative experience from its use in 193 patients with suspected small bowel disease. *Hepatogastroenterology* 2005;52(62):414-9.
41. Ge ZZ, Hu YB, Xiao SD. Capsule endoscopy in diagnosis of small bowel Crohn's disease. *World J Gastroenterol* 2004;10(9):1349-52.
42. Maieron A, Hubner D, Blaha B, Deutsch C, Schickmair T, Ziachehabi A, *et al.* Multicenter retrospective evaluation of capsule endoscopy in clinical routine. *Endoscopy* 2004;36(10):864-8.
43. Argüelles-Arias F, Caunedo A, Romero J, Sánchez A, Rodríguez-Téllez M, Pellicer FJ, *et al.* The value of capsule endoscopy in pediatric patients with a suspicion of Crohn's disease. *Endoscopy* 2004;36(10):869-73.
44. Herrerías JM, Caunedo A, Rodríguez-Téllez M, Pellicer F, Herrerías JM, Jr. Capsule endoscopy in patients with suspected Crohn's disease and negative endoscopy. *Endoscopy* 2003;35(7):564-8.
45. Fireman Z, Mahajna E, Broide E, Shapiro M, Fich L, Sternberg A, *et al.* Diagnosing small bowel Crohn's disease with wireless capsule endoscopy. *Gut* 2003;52(3):390-2.
46. Buchkremer F, Herrmann T, Stremmel W. Mild respiratory distress after wireless capsule endoscopy. *Gut* 2004;53(3):472.
47. Schneider AR, Hoepffner N, Rösch W, Caspary WF. Aspiration of an M2A capsule. *Endoscopy* 2003;35(8):713.
48. Voderholzer WA, Beinhold J, Rogalla P, Murrer S, Schachschal G, Lochs H, *et al.* Small bowel involvement in Crohn's disease: a prospective comparison of wireless capsule endoscopy and computed tomography enteroclysis. *Gut* 2005;54(3):369-73.
49. Bresci G, Parisi G, Bertoni M, Tumino E, Capria A. The role of video capsule endoscopy for evaluating obscure gastrointestinal bleeding: usefulness of early use. *J Gastroenterol* 2005;40(3):256-9.
50. Caunedo A, Rodríguez-Téllez JM, García-Montes JM, Gómez-Rodríguez BJ, Guerrero J, Herrerías JM, *et al.* Usefulness of capsule endoscopy in patients with suspected small bowel disease. *Rev Esp Enferm Dig* 2004;96(1):10-21.
51. Rastogi A, Schoen RE, Slivka A. Diagnostic yield and clinical outcomes of capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2004;60(6):959-64.
52. Gortzak Y, Lantsberg L, Odes HS. Video Capsule entrapped in a Meckel's diverticulum. *J Clin Gastroenterol* 2003;37(3):270-1.
53. Chang PK, Holt EG, De Villiers WJ, Boulanger BR. A new complication from a new technology: what a general surgeon should know about wireless capsule endoscopy. *Am Surg* 2005;71(5):455-8.
54. Lee DW, Poon AO, Chan AC. Diagnosis of small bowel radiation enteritis by capsule endoscopy. *Hong Kong Med J* 2004;10(6):419-21.
55. Manetas M, O'Loughlin C, Kelemen K, Barkin JS. Multiple small-bowel diaphragms: a cause of obscure GI bleeding diagnosed by capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2004;60(5):848-51.
56. De Franchis R, Contessini Avesani EM, Abbiati C, Rondonotti E, Zatelli S, Beccari G, *et al.* Unsuspected ileal stenosis causing obscure GI bleeding in patients with previous abdominal surgery--diagnosis by capsule endoscopy: a report of two cases. *Dig Liver Dis* 2003;35(8):577-84.

57. Mow WS, Lo SK, Targan SR, Dubinsky MC, Treyzon L, Abreu-Martin MT, *et al.* Initial experience with wireless capsule enteroscopy in the diagnosis and management of inflammatory bowel disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2004;2(1):31-40.

58. Buchman AL, Miller FH, Wallin A, Chowdhry AA, Ahn C. Videocapsule endoscopy versus barium contrast studies for the diagnosis of Crohn's disease recurrence involving the small intestine. *Am J Gastroenterol* 2004;99(11):2171-7.

59. Tang SJ, Christodoulou D, Zanati S, Dubcenco E, Petroniene R, Cirocco M, *et al.* Wireless capsule endoscopy for obscure gastrointestinal bleeding: a single-centre, one-year experience. *Can J Gastroenterol* 2004;18(9):559-65.

60. Sears DM, Avots-Avotins A, Culp K, Gavin MW. Frequency and clinical outcome of capsule retention during capsule endoscopy for GI bleeding of obscure origin. *Gastrointest Endosc* 2004;60(5):822-27.

61. Saurin JC, Delvaux M, Gaudin JL, Fassler I, Villarejo J, Vahedi K, *et al.* Diagnostic value of endoscopic capsule in patients with obscure digestive bleeding: blinded comparison with video push-enteroscopy. *Endoscopy* 2003;35(7):576-84.

62. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE guideline: guidelines for credentialing and granting privileges for capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2005;61(4):503-5.

63. Sautereau D, Pichon M. Prise en charge des hémorragies digestives basses abondantes. In: 22e Journées Nationales de Formation Continue en Hépatogastro-entérologie. Paris: FMC-HGE; 2004. p. 139-48.

64. Longstreth GF. Epidemiology and outcome of patients hospitalized with acute lower gastrointestinal hemorrhage: a population-based study. *Am J Gastroenterol* 1997;92(3):419-24.

65. Evidence and diagnostics. *Bandolier Extra* [On line] 2002;February.

66. Eliakim R, Fischer D, Suissa A, Yassin K, Katz D, Guttman N, *et al.* Wireless capsule video endoscopy is a superior diagnostic tool in comparison to barium follow-through and computerized tomography in patients with suspected Crohn's disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2003;15(4):363-7.

## Nomenclatures françaises et étrangères

American Medical Association. Current Procedural Terminology 2005 (CPT 2005). Chicago (IL): AMA; 2005.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule. 1 January 2006. <http://www9.health.gov.au/mbs/> [consulté le 28-02-2006]

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Classification Commune des Actes Médicaux. Version 2. Mise à jour 28/07/2005 [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI) [consulté le 28-02-2006].

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Table Nationale de Biologie. Mise à jour du 01/02/2006 [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI) [consulté le 28-02-2006].

Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Nomenclature des prestations de santé. Mise à jour du 10/11/2005. <http://inami.fgov.be/care/fr/nomenclature/nomenclature-texte.htm> [consulté le 28-02-2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins omnipraticiens. Mise à jour 52. Décembre 2005. [http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/100/000\\_complet\\_acte\\_omni.pdf](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/100/000_complet_acte_omni.pdf) [consulté le 28-02-2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins spécialistes. Mise à jour 62. Mars 2005. [http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/150/maj/maj62\\_acte\\_spec.pdf](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/150/maj/maj62_acte_spec.pdf) [consulté le 28-02-2006].

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature enrichie à l'usage des praticiens conseils. Paris: UCANSS; 2000.

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux. Nomenclature des actes de biologie médicale. Paris: UCANSS; 2005.

## AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

*Libellé transmis pour évaluation :* Exploration de la lumière du tube digestif par vidéocapsule ingérée

*Classement CCAM :* 07.010.9.01 *Code :* HZQE900

*Date de l'avis :* 17 mai 2006

Le Service attendu est considéré suffisant. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable**

### avec les précisions suivantes :

#### 1. Indications principales :

- saignements digestifs inexplicables (SDI) (extériorisés ou non après œso-gastro-duodéno-scopie [OGD] et coloscopie totale faites dans de bonnes conditions négatives) ;
- diagnostic positif de la 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.

#### 2. Gravité de la pathologie :

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

Maladie de Crohn : liée à la morbidité relative à la pathologie et à la diminution de la qualité de vie.

#### 3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique : diagnostique

#### 4. Place dans la stratégie diagnostique :

- SDI :

- dans les hémorragies extériorisées : après OGD et coloscopie totale faites dans de bonnes conditions non contributives, à la place de l'entéroscopie poussée le plus précocement possible après l'épisode de saignement ;
- dans les saignements occultes et/ou anémie ferriprive chronique d'origine digestive supposée : après OGD et coloscopie datant de moins de 6 mois faites dans des conditions techniques optimales, non contributives, précédée ou non d'un examen morphologique selon l'âge et le contexte clinique (signes d'obstruction).

- Maladie de Crohn : dans l'indication citée en 1.

#### 5. Amélioration du service attendu :

SDI : ASA importante (2).

Maladie de Crohn : ASA non déterminée.

#### 6. Population-cible :

Données précises non disponibles sur la population-cible, sauf 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).

#### 7. Modalités de mise en œuvre :

Sans objet.

**8. Exigences de qualité et de sécurité :**

- médecin qualifié en hépato-gastro-entérologie qui fait de l'endoscopie diagnostique (niveau 1) selon la définition de la Société française d'Endoscopie Digestive
- formation appropriée à la technique (courbe d'apprentissage)

**9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants :**

Réévaluation dans 2 ans pour la maladie de Crohn pour redéfinir la place de la vidéocapsule par rapport à l'imagerie fonctionnelle du grêle.

**10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. :**

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

**11. Motif de proposition de modification de libellé :**

Bien que traversant la totalité du tube digestif, la technique a pour objectif l'exploration de l'intestin grêle afin de détecter les lésions de la paroi de l'intestin grêle (de façon analogue à une endoscopie digestive à visée diagnostique). Aussi, le libellé proposé est : « Exploration de l'intestin grêle par vidéocapsule ingérée. ».