

Snitem *info*

Été 2011 N°184



Endoscopie digestive du diagnostic à la thérapie

SO AIRE DU DOSSIER ► La SFED accompagne l'innovation et le développement dans l'endoscopie digestive
► Entretien avec Thierry Helbert

Endoscopie digestive du diagnostic à la thérapie

L'endoscopie digestive est en progrès continu. La vidéo-capsule endoscopique explore aujourd'hui la partie intermédiaire du tube digestif que ne peut atteindre l'endoscopie classique, haute ou basse. Revue de détails sur les évolutions du matériel et des pratiques.

Avec plus de 37 000 nouveaux cas chaque année en France, le cancer colorectal est le troisième cancer le plus fréquent. Diagnostiqué tôt, il peut être guéri dans plus de 9 cas sur 10. Le dépistage organisé dans le cadre du programme de l'Inca¹ ne concerne pas la population à risque ayant des antécédents familiaux. Dans ce cas, seule la coloscopie permet d'identifier la maladie. Ce dépistage à un stade précoce est le premier enjeu de l'endoscopie digestive. « *Il s'agit même de prévenir les cancers*, explique le Dr Jean-Christophe Letard, *hépato-gastro-entérologue à Poitiers. Nous pouvons dire que nous sommes les premiers oncologues en France car nous enlevons 500 000 polypes par an, soit presque autant de cancers évités.* » En plus des cancers digestifs, les indications significatives de cette endoscopie sont les calculs, les ulcères, les reflux gastro-œsophagiens ainsi que les œsophagites.

L'endoscopie est aujourd'hui capable d'explorer le tube digestif de haut en bas. L'endoscopie digestive haute, ou

fibroscopie œso-gastroduodénale concerne l'œsophage, l'estomac et le début de l'intestin grêle. L'endoscopie digestive basse, ou coloscopie, concerne le segment opposé. Depuis 2001, la technologie de la vidéo-capsule s'affine et permet de combler l'espace entre les deux. (Voir encart page IV)

UNE DÉTECTION PRÉCOCE ET UNE THÉRAPEUTIQUE MOINS INVASIVE

L'évolution structurelle des endoscopes - finesse, longueur, dédoublement des canaux... - optimise progressivement son utilisation. En parallèle, plusieurs révolutions technologiques se sont succédées. L'écho-endoscopie s'est développée grâce à la miniaturisation des sondes d'échographie. Elle combine l'utilisation d'un endoscope et d'une sonde échographique pour être au plus près de

l'organe. La détection et la caractérisation des lésions et des tumeurs à un stade très précoce sont affinées par un grossissement X100, alors que l'endoscope classique grossit seulement X10. L'endomicroscopie, ou endoscopie confocale, descend à l'échelle de la cellule avec un grossissement X1000.

Si son évolution a été de moindre ampleur, le petit matériel a également progressé. Ces accessoires périphériques sont stériles et à usage unique dans l'intérêt des malades.

A visée d'abord diagnostique, l'endoscopie digestive permet aussi des actes



Capsule endoscopique avec vidéo et caméra intégrées



« A visée d'abord diagnostique, l'endoscopie digestive permet aussi des actes thérapeutiques comme la dissection sous-muqueuse ou la mucosectomie digestive, c'est-à-dire la résection de lésions précancéreuses. »

UNE DÉSINFECTION ENCADRÉE PAR LES TEXTES

Le contrôle sanitaire de l'endoscopie digestive se fonde sur la circulaire 138 d'avril 2001 de la Direction générale de la santé relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels². Elle incite notamment à utiliser du matériel à usage unique, chaque fois que cela est possible.

Par ailleurs, en 2007, des *guidelines* de bonnes pratiques ont été écrites par la SFED³ sur la désinfection, la maintenance et le contrôle microbiologique des endoscopes. « *Un des enjeux est de faciliter la traçabilité de l'utilisation du matériel*, explique l'un des auteurs, Christian Boustière, *gastro-entérologue libéral*. « Ces *guidelines* » font la distinction entre la maintenance préventive -de la même manière que l'on passe un contrôle technique avec sa voiture- et la maintenance curative en cas de matériel abîmé. »

thérapeutiques comme la dissection sous-muqueuse ou la mucosectomie digestive, c'est-à-dire la résection de lésions précancéreuses. Peu invasives, elles évitent bien souvent une opération chirurgicale et ses contraintes. Un autre axe de développement est l'implantation de prothèses biliaires temporaires ou définitives par endoscopie.

LA QUALITÉ DE L'IMAGE ET L'AMÉLIORATION DE LA RÉOLUTION

La qualité de l'image est également un enjeu diagnostique et thérapeutique. Pour être utilisable de façon optimale, elle nécessite une pixellisation maximale.

Au-delà de l'évolution constante des fibres optiques des endoscopes, le grand pas a été franchi avec la haute définition. Le nombre de pixels est passé de 410 000 il y a 3-4 ans à 1,3 millions aujourd'hui. Le deuxième gage de qualité est la lumière. L'analyse des parois du tube digestif nécessite une grande profondeur de champ et donc l'utilisation d'ampoules d'au moins 300 Watt au Xénon. L'informatique intervient alors pour travailler cette image et faciliter la caractérisation de l'anomalie ainsi que la délimitation de la zone malade. L'endoscopie classique utilise la lumière blanche absorbée par le tissu avant une réflexion vers le capteur. Les systèmes modernes de coloration électronique décomposent le spectre suivant les longueurs d'onde et détaillent plus précisément la zone analysée.

La dernière évolution notable est le développement des enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET) pour lesquelles l'Afssaps⁴ a émis un avis favorable début 2011. Elles maintiennent la qualité microbiologique des endoscopes obtenue après la désinfection. « *Auparavant, nous ne pouvions réutiliser un endoscope désinfecté au-delà de 12h sans avoir à le repasser en machine. Cela posait des problèmes de délai le week-end ou en cas d'urgence,* » ajoute-t-il. Les ESET (Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles) permettent d'étendre ce temps à 72h et améliorent également la qualité microbiologique du matériel. Le coût d'investissement se compense avec la réduction des désinfections et la rationalisation du temps de personnel dédié dans les services. L'utilisation de l'hydrogène actif est une des pistes d'avenir de la désinfection. Il

est moins polluant et surtout les tests montrent qu'il améliore la qualité microbiologique. Des matériaux résistants à la chaleur et donc stérilisables comme celui des blocs opératoires sont également en développement.

Ces innovations techniques, technologiques, informatiques et sanitaires sont encourageantes pour la prévention et le soin, notamment des cancers digestifs. Pour autant, l'endoscopie digestive est confrontée à un frein majeur, dans un contexte de restriction budgétaire et de réforme du système de santé. « *Il devient difficile d'assumer les coûts liés à un matériel de plus en plus pointu. Un des enjeux du groupe de travail endoscopie digestive du SNITEM est de faciliter l'accès aux innovations pour les établissements publics comme privés,* » explique Olivier Dacheville, de Cook

Medical, vice-président du groupe de travail. Cet objectif passe par des échanges avec les autorités sanitaires. « *Un exemple : la cotation des actes thérapeutiques d'endoscopie digestive est faible alors que l'acte prend du temps. Ils sont donc surtout pratiqués à l'hôpital,* explique Jean-Luc Terrier, de Boston Scientific, président du groupe de travail. « *La question des stratégies d'investissement et des inégalités sanitaires devient donc une priorité de nos discussions* ».⁵

- 1) Institut national du cancer
- 2) Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001
- 3) Société française d'endoscopie digestive
- 4) Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- 5) Voir les deux interviews, pages suivantes
- 6) Haute autorité de santé
- 7) Voir Interview du Pr Christophe Cellier page V
- 8) Recherche de sang dans les selles
- 9) Club de réflexion des cabinets et groupes de d'hépatogastroentérologie
- 10) Société nationale française de gastroentérologie

VERS LA VIDÉO-CAPSULE ENDOSCOPIQUE TÉLÉGUIDÉE

La vidéo-capsule permet un diagnostic précoce par le biais d'un acte peu invasif. Le matériel stérile à usage unique résout les questions de traçabilité et de sécurité sanitaire, notamment concernant les maladies nosocomiales.

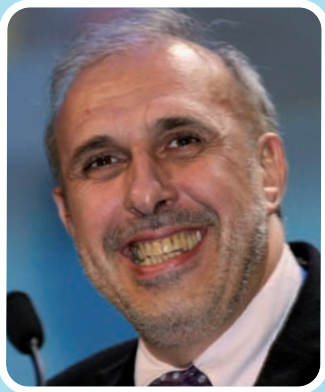
Cette technologie est reconnue par les autorités sanitaires dans deux indications concernant l'intestin grêle : les saignements obscurs et la suspicion de maladie de Crohn. Un observatoire national de l'endoscopie colique par capsule a été créé en collaboration avec les autorités sanitaires, les sociétés savantes et les organisations professionnelles. Il a pour objectif d'évaluer les pratiques et la faisabilité de l'extension de la vidéocapsule à un usage colique. « *Le dossier est en cours de traitement à la HAS* »⁶, précise Philippe Pommier, de Given Imaging.

Des capsules bi-têtes qui peuvent s'adapter à la motricité digestive sont en développement. « *Selon la vitesse du transit, elles peuvent prendre de 4 à 35 images par seconde pour ne rien rater,* explique Jean-Marc Mispoulet, de Olympus. Le guidage par champ électromagnétique, encore à l'état de recherche ira encore plus loin.

« *La vidéo-capsule colique pourrait à terme remplacer la coloscopie et éviter ainsi une anesthésie générale,* » précise Eric Morel d'Arleux, directeur général de Life Partners Europe.

LA 3^E JOURNÉE NATIONALE DE PRÉVENTION DU CANCER COLORECTAL PAR COLOSCOPIE

a été organisée le 29 mars à l'occasion du *mois bleu*⁷, pour sensibiliser le grand public et spécialement les personnes à risque élevé pour qui l'hémocult^{®8} n'est pas indiqué, soit 15 à 20% des nouveaux cas. Un film pédagogique a été diffusé pour informer et dédramatiser la coloscopie et un questionnaire a été distribué aux visiteurs pour évaluer leur niveau de risque. Initiée par le CREGG⁹, cette journée est réalisée en partenariat avec différentes associations et sociétés savantes, dont la SFED et la SNFGE¹⁰.



► Pr Christophe Cellier

© DR

La SFED¹ accompagne l'innovation et le développement dans l'endoscopie digestive

Son président, le Pr Christophe Cellier est hépato-gastro-entérologue à l'Hôpital européen Georges Pompidou à Paris.

SNITEM INFO : *Quels sont, pour vous, les principaux enjeux de l'endoscopie digestive ?*

CHRISTOPHE CELLIER : Les dépistages précoces des cancers colorectaux, de l'estomac et de l'œsophage sont au cœur de nos enjeux. Un dépistage adapté permettrait de sauver près de 5 000 vies par an. Le dépistage grand public est coordonné par l'Inca². Il s'effectue par hémocult[®], c'est-à-dire une recherche de sang dans les selles. Mais, il a ses

“ Les dépistages précoces des cancers colorectaux, de l'estomac et de l'œsophage sont au cœur de nos enjeux. Un dépistage adapté permettrait de sauver près de 5 000 vies par an. ”

limites notamment parce que tous les cancers du côlon ne saignent pas.

Le cancer du côlon pourrait être totalement éradiqué s'il était détecté à temps et seule l'endoscopie le permettrait. La coloscopie est pour l'instant privilégiée pour les patients symptomatiques ou ayant des antécédents de cancer ou polype chez eux ou dans leur famille. Nous regrettons d'ailleurs au sein de la SFED que l'endoscopie ait été mise de côté lors du second plan cancer, alors qu'il s'agit d'un outil majeur anti cancer pour le diagnostic mais aussi pour le traitement.

Plus généralement, l'endoscopie digestive est en constant progrès. Aujourd'hui, la microscopie confocale permet un Real Time Diagnostic, avec un grossissement X1000. Les systèmes de coloration virtuelle affinent l'identification et la caractérisation des lésions découvertes. Au niveau thérapeutique, le traitement des tumeurs superficielles de l'œsophage par radio- fréquences ou la dissection sous-muqueuse dans le cas de cancers du rectum évitent souvent une chirurgie.

“ Le cancer du côlon pourrait être totalement éradiqué s'il était détecté à temps et seule l'endoscopie le permettrait. ”

Les applications et les bénéfices thérapeutiques sont donc nombreux.

S. I. : *Il existe pourtant des freins importants*

C. C. : Ils sont, en premier lieu, économiques. Les techniques endoscopiques sont en effet coûteuses. Le matériel est mal remboursé et l'acte sous-valorisé pour les gastro-entérologues. Pourtant, en remplaçant certaines chimiothérapies et chirurgies, l'endoscopie digestive est porteuse d'économie. Nous voyons donc qu'il s'agit ici d'un choix de stratégie sanitaire.

Le frein économique se retrouve aussi dans la difficulté à renouveler le parc endoscopique avec le gel des investissements. Cela est encore plus prégnant dans l'univers hospitalier. D'où l'importance d'identifier un taux de renouvellement minimal obligatoire pour travailler dans une sécurité optimale et rester performant. Cela fait partie des recommandations émises par la SFED. Sur notre site Internet, nous effectuons une mise à jour régulière et permanente des référentiels de bonnes pratiques sur l'utilisation, l'entretien et la maintenance des endoscopes et du petit matériel.

Pour pallier ce frein, nous cherchons à faire comprendre aux autorités sanitaires les atouts et la performance de nos outils et valoriser nos pratiques. C'est un travail

“ Sur notre site Internet, nous effectuons une mise à jour régulière et permanente des référentiels de bonnes pratiques sur l'utilisation, l'entretien et la maintenance des endoscopes et du petit matériel. ”

de longue haleine qui passe par une bonne connaissance de la place de l'endoscopie digestive en France. Notre commission santé publique a réalisé auprès de ses membres une enquête début 2011 sur l'état des lieux, les pratiques, le rôle dans le dépistage. Les données définitives sont à paraître fin juin. Elle fait suite à l'enquête réalisée il y a cinq ans sur le même thème. Nous allons donc pouvoir évaluer l'évolution et mieux identifier les enjeux à venir.

Par ailleurs, nous proposons des enseignements sur les nouvelles technologies de l'endoscopie digestive, notamment en partenariat avec l'université de Limoges, pour avoir des professionnels de santé à jour dans ce domaine en évolution constante.

S. I. : Parmi ces nouvelles technologies, quel est votre regard sur les capsules endoscopiques ?

C. C. : La capsule révolutionne les pratiques. La technologie est assez bien maîtrisée pour les capsules visant à analyser l'intestin grêle. Avec notre commission recherche et développement, nous allons évaluer la nouvelle vidéo-capsule colique. Elle va très certainement se positionner comme la technique la plus intéressante de dépistage du cancer du côlon en cas d'impossibilité d'endoscopie classique ou dans le cas de patients à haut risque. Mais, elle est pour l'instant en cours d'évaluation et de validation et nécessite encore quelques améliorations techniques notamment sur la préparation du côlon à l'examen. La SFED, avec les autres

sociétés savantes et les syndicats, surveille cela de près dans le cadre d'un observatoire qui est en train de se mettre en place.

S. I. : Le grand public justement est-il conscient de la place de l'endoscopie dans ce domaine ?

C. C. : C'est justement un des objectifs de la SFED. Nous avons par exemple monté un « Côlon-Tour » en partenariat avec la Ligue contre le cancer et la fondation ARCAD. Ce côlon géant se déplace de ville en ville depuis près d'un an pour sensibiliser le grand public. Dans la même idée, nous avons le projet d'un « train du côlon » qui devrait voir le jour courant 2012. Les associations ont un rôle moteur pour faire progresser l'information et la qualité des examens et des soins.

“ La nouvelle vidéo-capsule colique va très certainement se positionner comme la technique la plus intéressante de dépistage du cancer du côlon en cas d'impossibilité d'endoscopie classique ou dans le cas de patients à haut risque. ”

À NOTER



Le Groupe de travail *Endoscopie digestive* du Snitem est présidé par Jean-Luc Terrier, directeur de la division endoscopie de Boston Scientific SAS. Il regroupe des fabricants de petits matériels, d'endoscopes et de capsules.

ASEPT INMED
BOSTON SCIENTIFIC SAS
COOK FRANCE
GIVEN IMAGING SAS
IFA MEDICAL GROUPE
KARL STORZ Endoscopie France SA
LIFE PARTNERS EUROPE
MAUNA KEA TECHNOLOGIES
OLYMPUS
PENTAX FRANCE LIFE CARE

Entretien avec Thierry Helbert

Hépto-gastro-entérologue libéral à Marseille et président du Synmad³, le syndicat des Gastro-entérologues libéraux.

SNITEM INFO : *Quelles sont vos attentes vis à vis de l'endoscopie digestive ?*

THIERRY HELBERT : Les enjeux sont à la fois économiques et techniques. Sur le plan technique d'abord, nous sommes face à une dichotomie entre la nécessité d'un dépistage de plus en plus précis, avec des outils de plus en plus fins et une action thérapeutique de plus en plus agressive vis-à-vis des lésions. Nous sommes capables d'enlever des lésions importantes dans des situations médicales complexes.

Le cancer du côlon est le deuxième cancer en France en terme de mortalité, tout sexe confondu. Le dépistage de masse ne donne pas une entière satisfaction. Le diagnostic par endoscopie reste le plus performant. Nous pourrions rêver que tous les patients bénéficient d'une coloscopie mais cela n'est pas envisageable pour un dépistage de masse. Nous devons alors réfléchir à des alternatives comme les vidéos-capsules, elles permettent de s'affranchir des contraintes mécaniques de l'endoscope traditionnel, de l'environnement hospitalier et des risques iatrogènes.

Le second enjeu est économique. En France, il y a un frein à l'innovation surtout dans le contexte budgétaire de ces dernières années. Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché et un remboursement du *process* pour la structure et de l'acte pour le médecin, cela peut prendre une dizaine d'années. Cela est d'autant plus évident quand on se situe dans les niches thérapeutiques pour des pathologies rares. Nous n'avons pas les mêmes masses critiques qu'aux Etats-Unis et donc pas les mêmes facilités d'études. D'où l'importance pour les différents syndicats et sociétés savantes d'organiser des groupes de travail en commun pour défendre et valoriser ces pratiques.

Les premiers à développer l'écho-endoscopie, il y a 25 ans, ont été les

gastro-entérologues libéraux. Cela ne serait plus possible aujourd'hui, malgré la volonté qui est toujours présente, à cause des contraintes juridiques et du poids des investissements.

S. I. : *Quel est le poids de l'endoscopie digestive en libéral ?*

T.H. : L'endoscopie digestive représente la moitié des actes d'un hépto-gastro-entérologue et les 2/3 de son chiffre d'affaires. Aujourd'hui, à peine plus de 10% des actes endoscopiques sont pratiqués en cabinets. Ils se déroulent essentiellement au sein de cliniques. Le praticien libéral est alors confronté à la logique économique d'un établissement. L'endoscopie est toujours rentable mais les restrictions obligent à des sacrifices. Il n'est pas toujours facile d'intégrer



► Dr Thierry Helbert

“ Le cancer du côlon est le deuxième cancer en France en termes de mortalité, tout sexe confondu. ”

À NOTER



LE SYNMAAD

Il a pour mission de défendre tous les professionnels de la gastro-entérologie et de valoriser cette spécialité. Il émet des recommandations académiques et revendique une revalorisation financière qui n'a pas bougé depuis dix ans. Il a également un rôle d'harmonisation avec les autres syndicats, le Snitem, et les sociétés savantes au sein de groupes de travail pour gérer les objectifs et contraintes de chacun.

“ L’endoscopie coûte chère mais elle est, je le répète globalement rentable. Elle doit financer sur un volume global d’activité, les techniques plus onéreuses: ce qui est à l’encontre de la logique actuelle de la T2A. ”

dans ces budgets la mise à jour du matériel ou de pouvoir avoir à disposition le personnel nécessaire, notamment infirmier. Nous avons reçu au Synmad de nombreux courriers de médecins en ce sens. L’endoscopie coûte cher mais elle est, je le répète, globalement rentable. Elle doit être financée sur un volume global d’activité. Ce qui est à l’encontre de la logique actuelle de la T2A. De plus, avec la place grandissante de l’informatique, le matériel est déjà quasiment obsolète au moment de l’achat !

Parallèlement, les gastro-entérologues de ville ont un accès inégal à ces thérapeutiques et dans cette idée, nous prônons une meilleure répartition des plateaux techniques, la finalisation d’accord de collaboration entre cabinets de groupe, ou cliniques pour faciliter l’accès des praticiens et donc des patients, aux meilleurs traitements.

La pratique libérale est imprégnée de la culture de l’entreprise médicale. Ces professionnels sont des moteurs de l’innovation et parfois, en clinique, ils se heurtent à des contraintes et des freins administratifs.

S. I. : *Quelle est la place de l’éducation thérapeutique des patients en endoscopie digestive ?*

T.H. : Nous en faisons tous sans le savoir, depuis des années. Nous avons tous pris du temps pour expliquer à nos patients comment prendre leurs préparations ou quelles sont les contraintes en matière d’alimentation liées à leur maladie et aux examens. Aujourd’hui, ce principe a été réfléchi et inscrit dans la loi HPST⁴. Mais le besoin de personnel dédié et formé met la barre très haut.

Nous essayons, pour autant, de mettre en place des processus adaptés aux réalités. Ce projet doit satisfaire les patients, les gastro-entérologues mais aussi les médecins traitants. Mais cette qualité a un coût, les associations de patients sont, dans ce cadre, un partenaire incontournable. Nous avons déjà, par exemple, rencontré à plusieurs reprises les associations représentant les patients

atteints de micri⁵. Ce sont elles qui connaissent les réelles attentes des malades en termes d’éducation thérapeutique.

- 1) Société Française d’Endoscopie Digestive
- 2) Institut national du cancer
- 3) Syndicat National des Médecins Français Spécialistes de l’Appareil Digestif
- 4) Hôpital Patients Santé et Territoires
- 5) Maladies inflammatoires chroniques de l’intestin
- 6) www.hnpcc-lynch.com

“ Nous essayons pour autant de mettre en place des processus adaptés aux réalités. Ce projet doit satisfaire les patients, les gastro-entérologues mais aussi les médecins traitants. ”

L’ASSOCIATION HNPCC (HEREDITARY NON POLYPOSIS COLORECTAL CANCER) FRANCE OU SYNDROME DE LYNCH

Elle regroupe des familles confrontées à la maladie et attentives à l’évolution des connaissances qui s’y rapportent. Elle contribue à la recherche et favorise la prévention des cancers du colon (sans polypose), du rectum et de l’utérus. Dans son soutien aux familles, elle relaie les messages d’éducation thérapeutique des gastro-entérologues. L’Association HNPCC est présidée depuis 10 ans par Diane Julhiet, dont des membres de sa famille ont hérité de la prédisposition au syndrome de Lynch. « Les progrès ont été fulgurants notamment dans la précision de l’imagerie. Les médecins ont aujourd’hui un arsenal thérapeutique qui donne confiance en l’avenir. » Le confort des examens a également évolué. « Par exemple, pour la préparation à l’endoscopie, nous avons aujourd’hui plus de choix pour les purges. Sur notre site Internet⁶ nous donnons des conseils pour bien préparer sa coloscopie. Avec votre médecin, et selon les cas, vous pourrez peut-être choisir la nouvelle purge par comprimés à la place des liquides aux goûts désagréables... »