

L'Observatoire national de l'endoscopie colique par capsule (ONECC). Présentation et bilan à deux ans

The National Colon Capsule Endoscopy Observatory (ONECC). Presentation and Summary Report at Two Years

A. de Leusse · J.-C. Saurin

© Lavoisier SAS 2014

Introduction

Commercialisée depuis 2006, la vidéocapsule colique (VCC) [Pillcam[®] Colon 1 puis Pillcam[®] Colon 2] est une technique innovante permettant l'exploration non invasive du côlon. Les performances diagnostiques de la Pillcam[®] Colon 2 en font un examen alternatif à la vidéocoloscopie, tout comme la coloscopie virtuelle. Pour autant, la VCC ne peut pas se substituer à la vidéocoloscopie dans toutes ses indications. La commercialisation de la Pillcam[®] Colon 2 en France, autorisée par le marquage CE (septembre 2009), exposait à certains risques liés à une diffusion sans contrôle de la technique. C'est pour cette raison que la SFED, le CREGG et la firme Given Imaging (GI) ont souhaité mettre en place en 2011 un registre appelé Observatoire national pour l'étude de la coloscopie par capsule (ONECC). Ainsi, l'ONECC a permis une diffusion maîtrisée ainsi qu'une évaluation de la VCC en France. Cette démarche de notre spécialité est singulière, et l'objet de cet article est de décrire l'examen par VCC et de définir les objectifs, le fonctionnement de l'ONECC avant d'en rapporter son activité.

Vidéocapsule colique

L'examen du côlon par VCC est une méthode d'exploration endoscopique non invasive du côlon. Tout comme la coloscopie virtuelle par scanner, la VCC est une alternative à la

vidéocoloscopie qui reste l'examen de première intention pour l'exploration diagnostique des maladies du côlon, notamment pour le dépistage des cancers et des polypes colorectaux chez tous les patients à risque élevé et très élevé.

L'examen par VCC est quasiment sans risque pour le patient (le seul risque est celui d'une rétention de la capsule par une sténose, estimé à moins de 1 % pour la vidéocapsule du grêle, probablement très inférieur en cas de VCC du fait d'indications différentes).

La dernière version de la VCC appelée Pillcam[®] Colon 2 offre un angle de vue de 172° et la possibilité d'obtenir 4 à 35 images par seconde en fonction de la vitesse de progression de la capsule. Son autonomie est de 10 à 12 heures.

La préparation est un élément essentiel compte tenu de l'impossibilité de lavage ou d'aspiration. Un régime sans résidu strict les trois jours précédents l'examen n'est pas prescrit systématiquement dans les études. Certains auteurs préconisent la prise de Poursénide[®] deux jours avant l'examen et/ou un régime liquide clair la veille. Il est recommandé de réaliser cet examen chez des patients ayant arrêté toute prise de fer orale dans les dix jours précédents. Différents protocoles de préparation sont proposés mais n'ont pas été comparés à ce jour. Ils reposent tous sur l'association de polyéthylène glycol (ou macrogol-acide ascorbique) à la prise d'un à deux *boosters* de phosphate ou picosulfate de sodium ou, en cas de contre-indication, par polyéthylène glycol (ou macrogol-acide ascorbique). Ce *booster* est administré lorsque la VCC a atteint l'intestin grêle (alarme de détection) et, pour le second, trois heures après en l'absence d'élimination de la capsule.

L'intérêt de la capsule de seconde génération (Pillcam[®] Colon 2) a été rapporté initialement par Eliakim et al. [1] et confirmé par une étude européenne de Spada et al. [2]. La VCC a été comparée à la vidéocoloscopie chez des patients ayant une pathologie colique néoplasique connue ou suspectée. La sensibilité pour la détection de polype de plus de 6 mm était de 84 et 89 % avec une spécificité de 64 et 76 %. La sensibilité pour la détection de polype de plus de

A. de Leusse (✉)

Service d'hépatogastroentérologie, hôpital privé Jean Mermoz,
55 avenue Jean Mermoz, F-69008 Lyon, France
e-mail : antoine.deleusse@wanadoo.fr

J.-C. Saurin

Service d'hépatogastroentérologie, hôpital Edouard Herriot,
5 place d'Arsonval, F-69437 Lyon cedex 03, France

10 mm était de 88 % avec une spécificité de 89 à 95 %. L'examen du côlon était complet chez 81 et 88 % des patients avec élimination naturelle de la capsule après dix heures d'enregistrement. La préparation était jugée satisfaisante chez 78 et 81 % des patients.

Un travail multicentrique de la SFED [3] a évalué l'apport d'un examen par VCC (Pillcam[®] Colon 1 et 2) chez 97 patients contre-indiqués ou en échec de coloscopie. L'examen du côlon était complet chez 89 patients. L'apport diagnostique était de 37 % au total. Dans les indications de dépistage de tumeurs colorectales, le taux de détection de polypes, de plus de 6 mm ou en nombre supérieur à 3, était de 34,3 %. Dans les indications diagnostiques chez des patients symptomatiques, le taux de diagnostic utile était de 38,8 %. En intention de traiter, l'examen par VCC avait un rendement de 34,7 % et apparaît donc intéressant en comparaison au rendement estimé de la coloscopie virtuelle.

Une étude prospective menée par Spada et al. [4] a comparé la Pillcam[®] Colon 2 à la coloscopie virtuelle après coloscopie incomplète. Le critère de jugement principal était le nombre de lésions manquées par la coloscopie incomplète. Les deux examens de VCC et coloscopie virtuelle étaient réalisés le même jour, et une nouvelle coloscopie était réalisée en cas de lésions significatives retrouvées par au moins l'un des examens. Les résultats montrent que 13 polypes significatifs ont été visualisés par la VCC seul (12/13 confirmés en coloscopie), six polypes visualisés par les deux techniques et enfin un seul par la coloscopie virtuelle seule (non retrouvé lors de la deuxième coloscopie). La VCC est supérieure à la coloscopie virtuelle pour la détection des polypes de plus de 6 mm (18 versus 6 %), mais la différence n'est pas significative pour les polypes de plus de 10 mm.

Enfin, l'analyse rétrospective d'études de la CC2 a permis d'évaluer sa performance diagnostique de dépistage des lésions planes [5]. Parmi 27 polypes (15 plans de type II et 12 sessiles de type Is) vus en coloscopie, la VCC retrouvait 24 lésions sessiles et une lésion plane. L'analyse au cas par cas montrait que toutes les lésions de type IIa en coloscopie étaient considérées sessiles (type Is) en VCC. Cet examen paraît donc performant pour le diagnostic des lésions planes ou sessiles. La classification de Paris ne semble pas être adaptée à la VCC (absence d'insufflation)

Indications de la coloscopie par vidéocapsule

Il n'existe pas actuellement d'éléments suffisants dans la littérature permettant de substituer la VCC à la vidéocoloscopie dans toutes ses indications diagnostiques.

Plusieurs situations médicales, retenues par la SFED [6] et correspondant à des indications valides de la vidéocolos-

copie selon les recommandations de la HAS, peuvent relever d'un examen par VCC :

- vidéocoloscopie incomplète, non liée à la présence d'une sténose organique colorectale ou un défaut de préparation (sauf en cas de prise incomplète du protocole de préparation par le patient) ;
- comorbidités sévères contre-indiquant la réalisation d'une vidéocoloscopie en raison notamment des risques et contre-indications liés à l'anesthésie.
- refus de l'examen de vidéocoloscopie après information du patient des risques de ne pas réaliser de vidéocoloscopie et des limites de la VCC.

Fonctionnement de l'ONECC

Créé en 2011, l'ONECC est un observatoire réalisé sous l'égide de la SFED et du CREGG. L'ONECC a pour objectif de permettre l'emploi de la capsule colique par les hépatogastroentérologues dans le respect des bonnes pratiques, notamment en matière de préparation et d'indications de la VCC, et enfin de recueillir des informations épidémiologiques de terrain (effets secondaires ou complications liés au dispositif).

Le fonctionnement de l'ONECC [7] est assuré par un *comité de pilotage* et par un *comité scientifique*.

La composition du *comité de pilotage* doit assurer la parité entre praticiens du secteur public (universitaire et non universitaire) et praticiens du secteur privé. Le comité de pilotage est composé de huit membres issus des sociétés savantes (SFED, CREGG) ou experts indépendants et de deux membres de la société Given Imaging.

Le *comité de pilotage* a plusieurs missions :

- il est responsable de l'organisation et de l'administration de l'ONECC. À ce titre, il valide la liste des centres agréés pour participer et peut décider de la fermeture de certains, notamment en cas de déviation majeure par rapport aux recommandations émises par le conseil scientifique ;
- il décide de la politique de communication de l'ONECC, notamment en ce qui concerne la diffusion d'écrits (publications) ou la teneur de communications orales, quel qu'en soit le mode (communications scientifiques, médias, etc.) ;
- il contrôle le travail effectué par les prestataires de service agissant au profit de l'ONECC et peut, le cas échéant, décider d'en changer ;
- il décide chaque année de la reconduction ou non et des modalités de fonctionnement de l'ONECC ;
- il veille à la politique de formation des praticiens participants et à la qualité des actions mises en place pour assurer celle-ci, le principe étant que la formation soit assurée

par la SFED ou les associations nationales de formation continue avec le soutien de GI ;

- il veille à la mise en place par le comité scientifique d'un centre d'aide à la relecture pour les cas difficiles.

Le *comité scientifique* est constitué de six personnalités, qualifiées en matière d'endoscopie par vidéocapsule, cette qualification étant attestée par des publications de niveau international. Ils sont désignés par la SFED et par le comité de pilotage. Le comité scientifique travaille de façon indépendante de la firme Given Imaging.

Les missions du comité scientifique sont les suivantes :

- il définit les indications et conditions de réalisation de la capsule colique dans le cadre des centres agréés par l'ONECC ;
- il définit les orientations scientifiques des recherches menées dans le cadre de l'ONECC et avec son soutien. À ce titre, il peut choisir ou refuser les protocoles qui lui sont proposés ;
- il assure une veille scientifique concernant l'utilisation de la VCC et des méthodes alternatives à la coloscopie ;
- il vérifie la qualité des données recueillies et est responsable de leur exploitation dans un but scientifique. À ce titre, il prépare les publications et communications issues des travaux de l'ONECC ;
- il organise le centre d'aide à la lecture avec GI et désigne les experts participant à ce centre d'aide à la lecture.

Une convention est signée entre le médecin opérateur et l'ONECC. La convention a pour objet de fixer les modalités de partenariat entre Given Imaging et le médecin prescripteur et opérateur de la capsule colique.

La convention précise :

- les engagements du médecin en matière de formation, de respect des indications, de données à renseigner (E-crf), de confidentialité, de consentement du patient, de rémunération ;
- les engagements de GI en matière de formation, de facturation de la capsule, de structuration de l'observatoire.

Rapport d'activité de l'ONECC

Le nombre de centres agréés actifs ONECC est actuellement de 124, ayant signés la convention (privés et publics à part égale). Ce chiffre correspond aux objectifs fixés par le comité de pilotage, et le processus de recrutement est donc temporairement clos.

Les formations de l'ONECC ont permis de former 500 gastroentérologues répartis sur l'ensemble de l'hexagone. Ces formations d'initiations devraient laisser place à

des formations de niveau 2 permettant l'évaluation des pratiques professionnelles.

Au 31 décembre 2013, 1 080 examens par VCC ont été réalisés dans le cadre de l'ONECC [8]. Les indications de ces examens ont été parfaitement respectées et se répartissent à parts pratiquement égales entre les trois indications retenues. Un seul examen a été réalisé en dehors de ces indications chez un greffé cardiaque après l'accord du comité scientifique de l'ONECC, comme prévu initialement par le règlement de l'ONECC.

L'observatoire ONECC n'étant pas clos sur le plan des inclusions, le recueil des résultats concernant les performances diagnostiques est partiel. Une analyse des pratiques et des résultats des coloscopies est en cours. L'examen par vidéocapsule du côlon était jugé complet (élimination de la capsule) chez près de 69 % des patients et a permis la détection de polypes chez 38,4 % des patients et de polypes dits significatifs (6 mm ou > 3 polypes) chez 20,4 % des patients. La préparation était laissée en choix libre sur les schémas recommandés lors des réunions de formation ONECC. La préparation était jugée bonne ou excellente chez 80 % des patients.

Pour la pratique on retiendra

- Lors de la mise sur le marché de la vidéocapsule colique (VCC), un dispositif médical innovant, notre spécialité a choisi une démarche singulière, la création d'un observatoire (Observatoire national pour l'étude de la coloscopie par capsule [ONECC]) permettant une diffusion maîtrisée et évaluation de la technique ;
- l'ONECC a permis d'assurer le respect des bonnes pratiques notamment en matière de préparation et d'indications de la VCC et enfin a permis de recueillir des informations épidémiologiques de terrain (effets secondaires ou complications liés au dispositif) ;
- le bon fonctionnement de cet observatoire, son succès et ses résultats sont des points forts pour les discussions à venir avec les autorités en vue du remboursement.

Conflit d'intérêt : Antoine de Leusse est consultant occasionnel pour la société Given Imaging.

Références

1. Eliakim R, Yassin K, Niv Y, Metzger Y, Laachter J, Gal E, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 2009;41:1026-31.

2. Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, Neuhaus H, Deviere J, Fockens P, et al. Second-generation colon capsule endoscopy compared with colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011;74: 581–9.
3. Pioche M, de Leusse A, Filoche B, Dalbies PA, Adenis Lamarre P, Jacob P, et al. Prospective multicenter evaluation of the colon Pillcam videocapsule in the specific indication of colonoscopy failure or contra-indication. *Endoscopy* 2012;44:911–6
4. Spada C, Hassan C, Barbaro B, Lafrate F, Cesaro P, Petruziello L, et al. Colon capsule endoscopy versus CT-colonography in the evaluation of patients with incomplete traditional colonoscopy: a prospective comparative trial. *United European Gastroenterol J* 2013;OP431.
5. Spada C, Hassan C, Adler A, Cesaro P, Petruziello L, Minelli Grazioli L, et al. Flat colorectal lesions at pillcam colon capsule endoscopy. *United European Gastroenterol J* 2013;OP432.
6. de Leusse A, Saurin J, Sacher Huvelin S, Cholet F, Rahmi G, Heresbach D, et al. Modalités de réalisation d'un examen par vidéo-capsule colique en pratique clinique. Avis technique de la Société française d'endoscopie digestive. *Acta Endosc* 2012;42:9–12.
7. Présentation de l'ONECC : règlement. Classeur investigateur. 12 oct 2011.
8. Saurin JC, Benamouzig R, Ponchon T. Observatoire national de l'endoscopie par capsule colique : résultats à 2 ans de la pratique en France. *Journées francophones d'hépatogastroentérologie et d'oncologie digestive* 2014;CO.01.