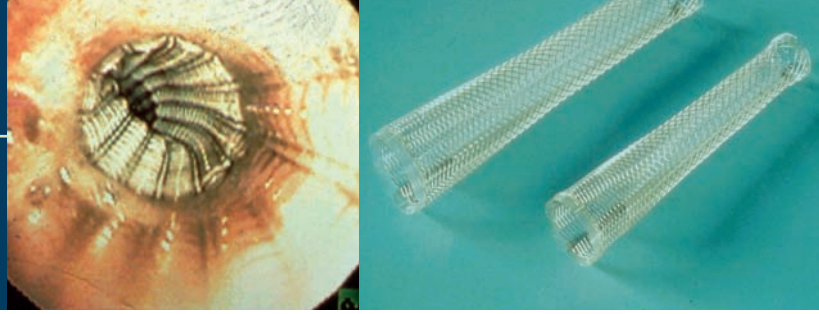


Efficacité et sécurité, innovation, intégration dans la T2A… Les fabricants et distributeurs de matériel d'endoscopie digestive réfléchissent aux évolutions du secteur. **Les enjeux sont importants : l'amélioration du diagnostic et de la sécurité des patients.**

L'endoscopie digestive face à son avenir

Socle de la réflexion des industriels, le groupe de travail du SNITEM sur l'endoscopie digestive réfléchit aux problématiques auxquelles sont confrontés les acteurs de ce secteur (cf. p 14). Alexandra Follet, chef produit d'endoscopie médicale chez Olympus, se félicite de *« la synergie créée par ce groupe »*. Un partenariat avec les médecins a abouti à une étude du parc visant à montrer les intérêts de permettre aux praticiens de disposer d'appareils innovants. Parmi les préoccupations du groupe figure la mise en place de la tarification à l'activité, depuis le 1er mars dans les établissements privés, qui inquiète l'ensemble de la profession. Alain Angèle, directeur commercial adjoint chez Fujinon, regrette l'absence de visibilité liée à ce nouveau mode de financement des établissements. Une incertitude pèse également sur les établissements privés, notamment en terme de possibles regroupements avec comme conséquence un renouvellement moins rapide du parc. Certains craignent une paupérisation de la discipline, faute d'une prise en charge suffisante de l'innovation. Philosophe, Jean Rondan, régional manager en gastro-entérologie chez Cook, assure *« que les industriels sauront s'adapter aux nouvelles contraintes économiques »*.

De nouvelles approches thérapeutiques se développent. Il serait dommage que patients et praticiens ne puissent pas en profiter. Alexandra Follet évoque l'approche mini invasive vers laquelle tend l'endoscopie digestive. *« Plus le geste thérapeutique sera minime et précis, plus le suivi post-traitement s'améliorera en terme de qualité et de temps de séjour »* remarque-t-elle. Et de citer l'exemple des procédures bilio-pancrétiques. *« L'utilisation d'un duodénoscope et de produits d'endothérapie s'avère délicate et nécessite une équipe exercée*, poursuit-elle. *Combiner l'utilisation du duodénoscope avec une gamme de produits associés voire dédiés,*

« Plus le geste thérapeutique sera minime et précis, plus le suivi post-traitement s'améliorera en terme de qualité et de temps de séjour »

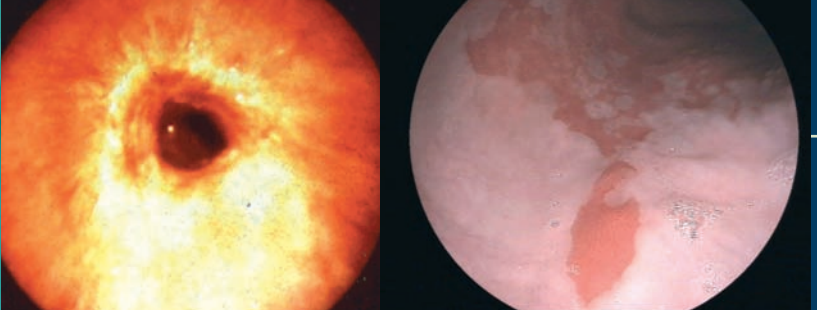
Les chiffres

L'endoscopie a notamment permis en 2003 le diagnostic de :

- **38 500** cancers colo-rectaux
- **8 000** cancers gastriques
- **5 700** cancers œsophagiens

Ainsi que l'ablation de 610 000 polypes

(Source : SFED)



© DR

optimiser la procédure, c'est assurer la sécurité du geste à sa qualité. »

Visualiser l'invisible

Les champs de l'innovation ouvrent de nouvelles perspectives pour les patients (cf. p15). *« Par une innovation technologique croissante, les équipes médicales en collaboration avec les industriels développent le matériel de demain »* explique Mme Follet. Tous les fabricants d'endoscopes s'accordent à le dire : *« Le traitement d'images reste la pierre angulaire. »* Alain Angèle évoque la révolution apportée par l'endoscope à double ballon qui a permis, pour la première fois, de pratiquer une endoscopie totale de l'intestin grêle. D'autres développements vont suivre sur le même concept (utilisation de ballons sur des coloscopes pour les coloscopies difficiles ou pour certains gestes thérapeutiques). La définition des images numériques ne cesse de s'améliorer, offrant de nouvelles fonctions déterminantes pour l'aide au diagnostic. Par exemple, *la technologie ice (intelligent chromo endoscopie)* permet la modification des spectres couleurs afin de faire ressortir les lésions. Il s'agit ni plus ni moins que de *« visualiser l'invisible »*. Autre approche novatrice, l'autofluorescence permet de détecter la progression de lésions au sein de la muqueuse. Au niveau du matériel, des résolutions d'image atteignent des niveaux très élevés avec 1,2 million de pixels chez Fujinon. Associé à un zoom optique puissant, cette technologie autorise une classification immédiate des lésions et un contrôle fin de la réussite d'une mucosectomie (résection muqueuse). Les systèmes d'endo-microscopie ou d'endo-cytoscopie offrent aux gastro-entérologues l'accès aux images microscopiques et à l'anapathologie virtuelle. L'écho-endoscopie, permet une visualisation échographique à 360°, voire maintenant en 3D, des tissus environnant la paroi digestive. En associant les traitements électroniques des images échographiques, tels que le Doppler Energie ou Couleur, les médecins affinent plus précisément leur diagnostic et la conduite adaptée aux soins du patient.

Afin de sensibiliser les instances décisionnaires à tous ces enjeux, le groupe de travail du SNITEM s'emploie à développer une relation avec les

© DR

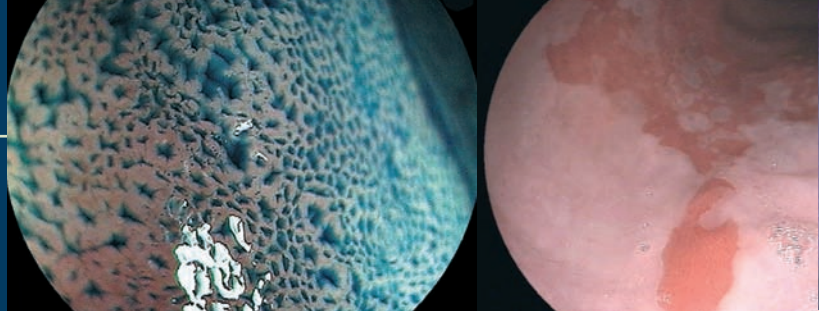
autorités de tutelle. Ces échanges doivent permettre notamment aux fabricants et distributeurs de s'adapter, dans la concertation et dans de bonnes conditions de sécurité, aux nouvelles exigences réglementaires. Jean Rondan estime normales ces évolutions mais formule cependant un vœu : *« Il ne faut jamais, dans ces discussions économiques et réglementaires, oublier le patient. »* ■

Un serveur vocal interactif au service de la qualité des soins

Un serveur vocal interactif (SVI) permet aux patients d'exprimer leur niveau de satisfaction après avoir subi une fibroscopie et (ou) une coloscopie. Le docteur Claude Altman, l'un de ses instigateurs, explique : *« 161 hépato-gastro-entérologues libéraux d'Ile-de-France ont expérimenté, de janvier à mai 2004, ce nouvel outil »*. Les patients répondent, par téléphone, à un questionnaire interactif. Les données sont ensuite traitées par un logiciel d'analyse de statistiques. **Un taux de participation de 31 %, comparable à celui d'une étude de satisfaction, a été relevé.** Les résultats permettent d'améliorer la qualité de prise en charge des patients : temps d'attente, délai d'obtention d'un rendez-vous, appréhension et perception globale de l'examen etc.

« Le degré de satisfaction des patients est un critère important de l'évaluation de la qualité des soins. L'évaluation régulière de cette satisfaction devrait être effectuée en France depuis 1996 dans l'ensemble des établissements de soins publics et privés. La gestion des questionnaires papiers remis aux malades lors de leur sortie représente une charge de travail importante pour le personnel travaillant dans ces structures. L'auto-questionnaire réalisé par un SVI facilite l'exploitation des résultats » souligne le docteur Altman.

© DR



Entretien avec...

Jean-Luc Terrier

© DR

Jean-Luc Terrier (1) est le Président du groupe de travail sur l'endoscopie digestive, au SNITEM. Ce groupe existe depuis 2 ans. Quelles sont ses missions ? Comment fonctionne-t-il ?

Snitem Info : A quelles nécessités a répondu la création de ce groupe ?

Jean-Luc Terrier : L'intérêt majeur de ce groupe qui représente la grande majorité des fabricants et distributeurs de ce secteur d'activité tient dans l'émission d'une parole commune. Ce groupe se présente comme une force de propositions face à un contexte réglementaire et économique de plus en plus exigeant.

Dans le cadre de la mise en oeuvre de la T2A et de l'évolution de la CCAM, les fabricants de ce secteur, adhérents du SNITEM, ont souhaité se réunir au sein d'un nouveau groupe de réflexion afin de traiter des impacts de ces réformes sur l'endoscopie digestive.

S.I. : Sur quelles problématiques travaillez-vous ?

J.-L.T. : Les activités de ce groupe se sont rapidement étendues à de nouvelles problématiques, communes à l'ensemble des acteurs, ayant trait notamment au service après-vente, aux bonnes pratiques de désinfection ainsi qu'aux évolutions de la législation.

Par ailleurs, nous développons actuellement, en partenariat avec la Société française d'endoscopie digestive (SFED, cf. encadré p.17), le Club de réflexion des cabinets de groupes d'hépato-gastroentérologie (CREGG), le Syndicat national des médecins spécialistes de l'appareil digestif (SYNMAD) et l'Association des hépato-gastroentérologues des hôpitaux généraux (ANGH), une évaluation de l'état du parc d'endoscopes en France.

Le groupe est également en relation permanente avec les autorités de tutelle sur des aspects essentiellement techniques liés en particulier à la mise en œuvre et à l'application de règles d'hygiène et de sécurité.

S.I. : Comment jugez vous la place accordée à l'innovation en endoscopie digestive ?

J.-L.T. : Au niveau de l'hôpital public, même si les nouveaux dispositifs sont susceptibles de générer des économies notamment liées à la réduction des durées d'hospitalisation, leur mise sur le marché pourra être bloquée pour un coût estimé trop élevé par les organismes payeurs. Il s'agit en l'espèce malheureusement plus d'une logique comptable que d'une logique économique, qui ne prend pas réellement en considération l'ensemble de la chaîne des soins.

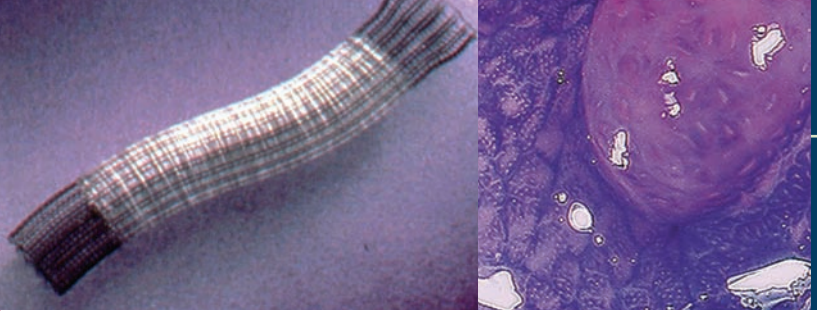
De plus, les évolutions technologiques (cf. p.15) rencontrent de grandes difficultés pour accéder au secteur de l'hospitalisation privée. Nous développons des endoscopes de plus en plus puissants et performants dont ne peuvent pleinement bénéficier les patients. Il en est de même pour les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont de plus en plus performants et de moins en moins invasifs mais qui demeurent difficilement pris en charge par l'Assurance maladie ■

(1) Directeur de la division endoscopie chez Boston Scientific S.A

Groupe de travail du SNITEM

Le GT Endoscopie Digestive regroupe les sociétés :

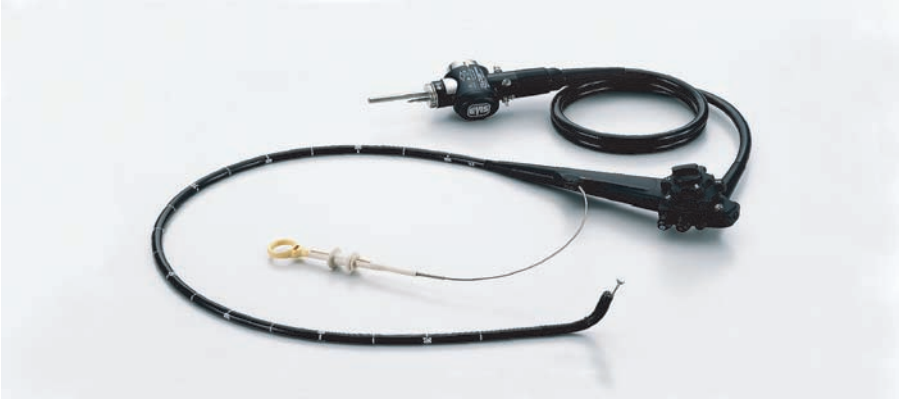
- **Boston Scientific International**
- **Cook France**
- **Euro Biopsy**
- **Fujinon**
- **Given Imaging**
- **Life Partners Europe**
- **Olympus**
- **Pentax France**



© DR

Du matériel en pleine innovation

L'appareillage d'endoscopie digestive regroupe deux champs distincts : le matériel lourd et le matériel périphérique. De nombreuses évolutions et innovations caractérisent ces catégories.



© DR

« Une meilleure visibilité, une prise en charge accrue des traitements palliatifs et curatifs et l'accès à des sites difficiles. » Tels sont, exprimés par le docteur Jean-Christophe Letard, de la Polyclinique de Poitiers, les bénéfices apportés aux patients et cliniciens par une l'innovation florissante en endoscopie digestive dont voici la description :

Innovation en imagerie endoscopique

- **la chromoendoscopie grossissante** utilise la technique du zooming associée à la coloration qui permet aujourd'hui de grossir l'image jusqu'à 150 fois. Ces deux éléments contribuent à affiner la précision du diagnostic,
- **le développement de l'endoscopie confocale** (endomicroscopie), sans colorants vitaux, à base de fluorophores, offre un agrandissement par 1 000 de l'image. Elle permet de *« descendre »* à l'échelle de la cellule,
- **la vidéocapsule**, apparue en 2001, a ouvert la voie de l'exploration de l'intestin grêle.

Structure des endoscopes

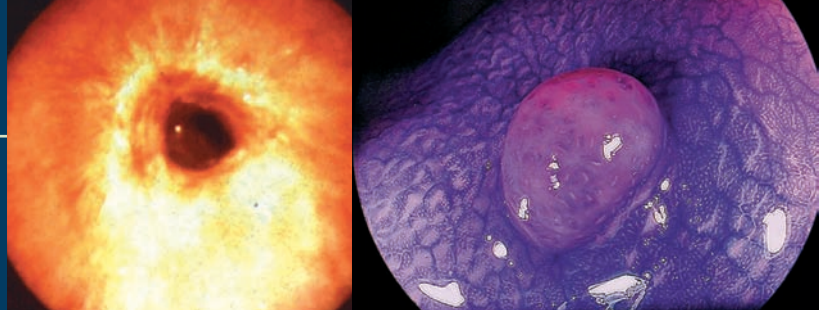
- **la finesse accrue des endoscopes** autorise un passage par voie nasale (vidéo-naso-endoscopie),
- **des appareils plus longs**, associés au système de double ballonnement permettant une progression *« rampante »* dans les cavités explorées, autorisent un accès à l'intestin grêle,
- **le dédoublement des canaux** offre la possibilité de passer deux instruments voir plusieurs en cas de gaines externes à l'endoscope,
- **la miniaturisation des sondes** d'échographie a donné naissance à l'échoendoscopie permettant des ponctions transdigestives en remplacement des ponctions par voie externe.

Thérapeutique

- **le traitement du reflux gastro-œsophagien**, par suturation endoscopique, bien que non utilisé encore couramment, a permis le développement d'un nouveau mode d'analyse du pH. Là où auparavant un examen nécessitait la pose d'une sonde par voie nasale durant 24 heures, l'introduction d'une mini-puce électronique permet l'analyse du pH en supprimant le désagrément de la sonde,
- **le traitement des tumeurs de l'œsophage** est aujourd'hui accessible à la résection avec la mucosectomie endoscopique. En effet, les endoscopes grossissant permettent une meilleure détection superficielle et les mini-sondes d'échoendoscopie une meilleure appréciation de l'envahissement éventuel en profondeur.

Petit matériel

Les accessoires périphériques indispensables au bon fonctionnement des endoscopes progressent également dans leur qualité. L'usage unique est pratiquement devenu la règle. Sans compter l'assistance de bistouris plus sécurisants car mieux adaptés à la variabilité des interventions chirurgicales ■



Améliorer la sécurité du patient

Les évolutions technologiques récentes ont largement contribué à la mise à disposition d'endoscopes de plus en plus performants tant du point de vue diagnostique que thérapeutique. Cette amélioration permanente du service rendu aux patients n'est cependant pas suffisante face aux exigences croissantes en termes de sécurité. Explications.

Une des principales revendications des fabricants concerne le respect des bonnes pratiques d'endoscopie. Même si les progrès accomplis par les établissements de soins au cours des dernières années sont indéniables en ce sens, un long chemin reste encore à parcourir. La conception des endoscopes n'autorise pas l'usage unique ce qui rend particulièrement nécessaire l'application de règles d'hygiène strictes. Quelle est la contribution des fabricants d'endoscopes à la réussite de cette démarche ?

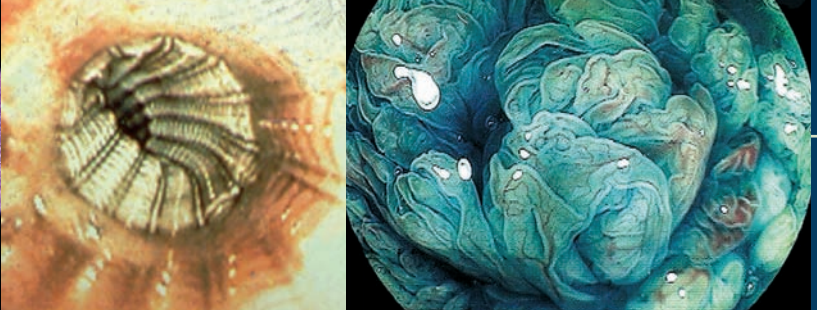
Les endoscopes ne peuvent pas être autoclavés comme le sont les instruments de chirurgie. Comme l'explique Francis Picq, directeur des ventes et marketing chez Pentax, *« le nettoyage et la désinfection restent donc le seul moyen de traiter les endoscopes. Et parce qu'on ne désinfecte que ce qui est propre, un bon nettoyage garantit une bonne désinfection. »* Seul l'écouvillonnage assure un bon accès aux canaux des endoscopes. Il permet un bon nettoyage en grattant les canaux et en évacuant les résidus à l'extérieur de l'appareil. Cette méthode protège les appareils contre la formation du bio film pouvant piéger des germes résiduels.

Lavage et désinfection

Les laveurs-désinfecteurs des endoscopes de nouvelle génération, dotés d'un marquage CE, fonctionnent à l'acide peracétique (APA), avec des formulations plus *« prionnicides »* que les anciens produits chimiques utilisés. Ces appareils doivent assurer une réponse totale face aux exigences réglementaires, d'hygiène et de sécurité. La sécurité des patients s'articule autour de la traçabilité, l'identification des différents paramètres (n° de série, utilisateur, etc.) et le contrôle des flux. Les laveurs-désinfecteurs intègrent, par exemple, une traçabilité complète des cycles de désinfection des endoscopes sur des supports du type *« doubles étiquettes autocollantes »*. Ils tracent de façon obligatoire les utilisateurs et le type d'endoscope nettoyé. Ces automates sont dotés de fonction de contrôles des fluides assurant la bonne irrigation des canaux de l'endoscope.

Maintenance

Les nouvelles conditions d'exercice de la spécialité, notamment la désinfection à l'APA, imposent une maintenance efficace et rapide afin de garantir une disponibilité maximale du dispositif médical. *« L'utilisation exclusive de pièces d'origine constructeur est le pré-requis pour une réparation de qualité, garantissant le retour aux spécifications d'origine du matériel »* souligne Alexandra Follet, chef produit d'endoscopie médicale chez Olympus. L'innovation technologique croissante en endoscopie souple, de par la complexité des composants utilisés, requiert l'intervention de professionnels de maintenance au niveau de compétence élevé. La qualité des interventions de micro-mécanique et micro-électronique ne peut être garantie que par une formation continue des techniciens à la maintenance aux normes constructeur. Et pour améliorer la qualité de service, une information proactive sur les délais de réparations est de nature à faciliter l'organisation des plannings d'endoscopie malgré l'immobilisation d'un endoscope en réparation. *« Seul l'engagement des industriels à la mise en oeuvre d'une politique qualité qui s'appuie notamment sur suivi d'indicateurs pertinents tels que ceux liés aux délais de réparation et aux taux de retour, est de nature à satisfaire de telles exigences »* complète Alexandra Follet ■



© DR

La SFED au service de l'endoscopie digestive

Fondée le 28 avril 1970, la Société française d'endoscopie digestive (SFED) se définit comme l'interface scientifique entre la profession et les autorités de tutelle. Présentation.

La SFED, société scientifique et professionnelle, a été créée pour « *encourager l'étude endoscopique des maladies de l'appareil digestif sur le plan de la clinique et de la recherche scientifique, développer l'endoscopie digestive et les autres techniques d'imagerie digestive, promouvoir toutes les possibilités thérapeutiques de la discipline, asseoir l'évaluation et l'optimisation des pratiques, promouvoir et organiser l'enseignement pratique et théorique de l'endoscopie digestive et des autres techniques d'imagerie digestive ou encore œuvrer pour l'amélioration de la qualité* ».

Travail en commun

Dans une optique de consensus et de synergie avec les autres sociétés scientifiques, notamment la Société nationale française de gastro-entérologie (SNFGE), le Syndicat national des médecins spécialistes de l'appareil digestif (SYNMAD) et les différents clubs et associations, la SFED travaille sur des dossiers aussi lourds que la Classification commune des actes médicaux (CCAM), les Indices de coûts relatifs (ICR) ou encore la désinfection. Un travail de nomenclature du matériel en hépato-gastro-entérologie (HGE) avec classement, libellé précis et code unique est en cours. Le Conseil d'administration, présidé par le professeur Denis Sautereau, s'est étoffé, en 2003, pour accroître sa représentativité et mieux répondre aux différentes missions. Il compte aujourd'hui 17 membres et 4 salariés. Le nombre de membres de la société n'a cessé de progresser. Multiplié par 2 en 7 ans, son chiffre atteignait 1 200 à la fin 2004. La société est articulée autour de plusieurs commissions.

De nombreuses commissions

La commission Recommandations a déjà édité 28 fiches depuis 1997, dont 8 en 2004. Une commission Formation assure la promotion d'un diplôme interuniversitaire d'endoscopie digestive interventionnelle et d'écho-endoscopie. Une commission Epidémiologie et Santé publique travaille notamment sur le dépistage du cancer colo-rectal par coloscopie. On peut également ajouter la commission Hygiène et sécurité qui, entre autres actions, a participé à l'actualisation de la circulaire n° 236 devenue n° 591 sur la désinfection manuelle des endoscopes ou bien œuvre à l'actualisation des guides sur la désinfection manuelle des endoscopes, la bonne utilisation des lave-endoscopes, des désinfectants et des détergents.
Quant à la commission Recherche et développement, elle a mis en place, fait unique en son genre pour une société savante, une structure de recherche clinique. On lui doit l'élaboration de 33 protocoles monitorés dont 7 sont déjà achevés. Ils évaluent soit un nouveau matériel, en collaboration avec le fabricant, soit une démarche diagnostique ou thérapeutique. Enfin, il faut noter la présence d'une commission Matériel et imagerie qui développe une banque d'images et de vidéos en ligne ainsi qu'une cellule de veille informationnelle sur le système de santé français, la législation et le financement de l'endoscopie digestive, une commission Capsule et une commission Communication et évaluation publiant chaque trimestre La lettre de la SFED.
La société est présente sur de nombreuses manifestations de sa spécialité : les Universités de gastro-entérologie, les Journées francophones de pathologie digestive, le Vidéo-digest (Congrès de vidéo-formation en endoscopie digestive de la SFED), sans oublier les Journées de réflexion sur l'endoscopie digestive en France, rendez-vous annuel de tous les acteurs de l'endoscopie digestive et les réunions régionales ■

En savoir plus

SOCIÉTÉ FRANÇAISE SFED D'ENDOSCOPIE DIGESTIVE

http://www.sfed.org