



**ÉVALUATION DE LA
NASOGASTROSCOPIE CHEZ
L'ADULTE**

Mars 2003

**Service évaluation technologique
Service évaluation économique**

*Pour recevoir la liste des publications de l'Anaes, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées
à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site : www.anaes.fr*

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.
Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en Mai 2003. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en 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

© 2003. Anaes

ISBN :

Prix :

AVANT-PROPOS

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation des technologies et d'évaluation économique.

Alain COULOMB
Directeur général

L'ÉQUIPE

Ce travail a été réalisé par :

le D^r Jean DOUBOVETZKY, sous la responsabilité du D^r Caroline LATAPY et du D^r Bertrand XERRI, responsable du Service évaluation technologique ;
M^{lle} Anne-Isabelle POULLIÉ, économiste, sous la direction de
M^{me} Catherine RUMEAU-PICHON, responsable du Service évaluation économique.

La recherche documentaire a été effectuée par :

M^{mes} Christine DEVAUD et Mireille CECCHIN, documentalistes ;
M^{me} Renée CARDOSO, assistante documentaliste, sous la direction de M^{me} Rabia BAZI,
responsable du Service documentation.

Le secrétariat a été effectué par M^{me} Aurélie KREHL.

GROUPE DE TRAVAIL

D^r Joël LANGLOYS, anesthésiste, LE KREMLIN-BICÊTRE

Dr Benoît PLAUD, anesthésiste, Paris

D^r Jérôme DUMORTIER, hépato-gastro-entérologue, LYON

Dr Jean ESCOURROU, hépato-gastro-entérologue, TOULOUSE

D^r Jean-Christophe LETARD, hépato-gastro-entérologue, POITIERS

D^r Thierry PONCHON, hépato-gastro-entérologue, LYON

D^r Denis SAUTEREAU, hépato-gastro-entérologue, LIMOGES

D^r Dominique LUU DUC, hygiéniste, CHAMBÉRY

GROUPE DE LECTURE

D^r Frédérique SERVIN, anesthésiste, PARIS

D^r Bernard VAILLY, anesthésiste, STRASBOURG

D^r Xavier VIVIAND, anesthésiste, MARSEILLE

P^r Marc BARTHET, hépato-gastro-entérologue, MARSEILLE

D^r Bertrand NAPOLÉON, hépato-gastro-entérologue, LYON

D^r Frédéric PRAT, hépato-gastro-entérologue, LE KREMLIN-BICÊTRE

D^r Gilles ANTONIOTTI, Hygiéniste, AIX-LES-BAINS

Nous tenons à remercier M^{me} Valérie FONTENAIST qui a contribué à la rédaction du chapitre sur la partie technique de ce document.

SOMMAIRE

LISTE DES ABRÉVIATIONS	9
RÉSUMÉ	10
INTRODUCTION	12
GÉNÉRALITÉS	13
I. TERMES UTILISÉS	13
II. LA PRATIQUE DE L'ENDOSCOPIE EN FRANCE	13
II.1. Résultats de l'enquête « Deux jours d'endoscopie en France »	13
II.2. Évolution de l'endoscopie digestive	14
II.3. Contraintes et perspectives	14
III. DESCRIPTION DE LA TECHNIQUE	15
III.1. Technique de la nasogastroscope	15
III.2. Composition d'un endoscope	15
III.3. Différents types d'endoscopes	16
III.3.1. Caractéristiques techniques	16
III.3.2. Fibroscopes et vidéo-endoscopes	16
III.4. Étude du marché français des nasogastrosopes	17
III.5. Désinfection des endoscopes	18
IV. UTILISATION ACTUELLE	19
IV.1. Indications	19
IV.2. Prélèvements	19
IV.3. Gastroscope et anesthésie générale.....	20
V. DÉFINITION DE LA QUESTION	20
VI. MÉTHODE DE RÉFÉRENCE	21
MÉTHODOLOGIE	22
I. GÉNÉRALITÉS	22
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	22
II.1. Sources d'informations	22
II.1.1. Bases de données bibliographiques.....	22

II.1.2. Autres sources	22
II.2. Stratégie de recherche.....	23
III. ANALYSE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE.....	25
III.1. Sélection des articles	25
III.1.1. Critères de sélection des articles cliniques.....	25
III.1.2. Critères de sélection des articles économiques	29
III.2. Résultats de la sélection des articles	30
III.2.1. Résultats de la recherche documentaire clinique.....	30
III.2.2. Résultats de la recherche documentaire économique	32
RÉSULTATS	33
I. ÉVALUATION GÉNÉRALE DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES.....	33
I.1. Qualité méthodologique des études cliniques analysées	33
I.1.1. Analyse de la validité interne des études.....	33
I.1.2. Analyse de la validité externe des études	33
I.2. Qualité méthodologique des études économiques analysées	33
I.2.1. Caractéristiques générales des études	33
I.2.2. Qualité méthodologique des études incluses	34
II. RÉSULTATS DES ÉTUDES.....	35
II.1. Études de faisabilité	35
II.2. Efficacité diagnostique.....	37
II.2.1. Efficacité diagnostique visuelle	37
II.2.2. Qualité et efficacité diagnostique des prélèvements effectués par endoscope fin.....	40
II.2.3. Conclusion sur l'efficacité diagnostique des prélèvements effectués par endoscope fin	42
II.3. Sécurité d'emploi de la nasogastrosopie	42
II.3.1. Risques liés à la prémédication et/ou à la préparation des narines/du pharynx.....	42
II.3.2. Risques liés au passage de l'endoscope (narines, pharynx, œsophage, estomac, duodénum)	42
II.4. Acceptabilité, confort et satisfaction des patients.....	44
II.4.1. Études comparant la nasogastrosopie à l'EOGD classique.....	44
II.4.2. Étude de l'insertion par voie orale	46
II.5. Aspects techniques de la nasogastrosopie	48
II.5.1. Choix de l'endoscope.....	48
II.5.2. Position du patient.....	49
II.5.3. Technique d'insertion.....	49
II.5.4. Confort de l'opérateur	49
II.5.5. Durée de la procédure	49
II.5.6. Formation à la nasogastrosopie.....	51

II.5.7. Entretien, nettoyage et désinfection des endoscopes fins utilisés en nasogastroscope	51
II.6. Endoscopes fins et anesthésie générale.....	52
II.6.1. Faisabilité, efficacité diagnostique	52
II.6.2. Effets indésirables, acceptabilité et satisfaction des patients	52
II.7. Indications de la nasogastroscope.....	53
II.8. Données économiques.....	53
II.8.1. Résultats des études économiques analysées.....	54
II.8.2. Données issues d'articles informatifs	55
PERSPECTIVES	58
ANNEXE 1. GLOSSAIRE.....	59
ANNEXE 2. CALCUL DE LA SENSIBILITÉ ET DE LA SPÉCIFICITÉ DANS L'ÉTUDE DE DEAN ET AL.	63
ANNEXE 3. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES	64
ANNEXE 4. DÉTAILS DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES ANALYSÉES	67
RÉFÉRENCES	71

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ATNC	agents transmissibles non conventionnels
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
EAV	échelle analogique visuelle
ECR	essai comparatif randomisé
ED5	échelle digitale de réponses graduée
EF	endoscope «fin » (de diamètre environ 5 à 6 mm)
EOGD	endoscopie œso-gastro-duodénale
IC	intervalle de confiance
NG	nasogastroscope
NP	non précisé
NS	pas de différence statistiquement significative
F	diamètre de l'endoscope

RÉSUMÉ

Objectifs

Évaluation de la nasogastrosopie (NG) chez l'adulte, en termes d'efficacité diagnostique, de sécurité et de conséquences économiques éventuelles de son utilisation.

Résultats et conclusions

Seule la faisabilité de la nasogastrosopie a été correctement établie par des études pertinentes et méthodologiquement correctes sur plus de 2000 patients. Le niveau de preuve des essais était insuffisant pour évaluer, par rapport à l'endoscopie œso-gastro-duodénale classique (EOGD) l'efficacité diagnostique visuelle de la nasogastrosopie, l'efficacité diagnostique des prélèvements et la sécurité de la NG (épistaxis dans 2 à 27 % des NG réalisées dans les essais). L'acceptabilité et le confort des patients ont été étudiés dans des essais comparatifs à l'EOGD classique avec ou sans anesthésie générale : la qualité méthodologique de ces essais ne permettait pas de conclure. Les procédures de désinfection, les aspects techniques du geste n'ont pas été étudiés de façon spécifique. Les conséquences économiques de l'utilisation de la NG ont été analysées dans 2 études anglo-saxonnes. La nasogastrosopie, en ce qu'elle autorise de pratiquer l'examen sans sédation, semble diminuer le coût de l'endoscopie haute.

Méthodes

La recherche documentaire a été réalisée par interrogation des banques de données MEDLINE, EMBASE, PASCAL (publications en langue française ou anglaise seulement), sans limite de date pour les études portant spécifiquement sur la nasogastrosopie ; limitée à la période 1995-2002 pour les recommandations, les méta-analyses et les revues de littérature, 1997-2002 pour les études concernant les préférences des patients, 1990-2002 pour celles concernant la prémédication locale (rhinopharynx et larynx) et 1970-2002 pour celles relatives à la désinfection des endoscopes.

Des sources d'informations complémentaires ont été utilisées : *Cochrane Library*, *National Guideline Clearinghouse*, HTA Database, BDSP, sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié, base Martindale, bases économiques CODECS et NHS EED, Internet.

L'analyse critique de la littérature (revue méthodique) a porté sur les essais cliniques pertinents de qualité suffisante (selon des critères explicites) ou a été fondée sur la reprise des conclusions de revues méthodiques, de consensus déjà établis ou de données réglementaires. Cette analyse a été soumise à l'avis des membres d'un groupe de travail et d'un groupe de lecture, constitués respectivement de 8 et 7 experts, recrutés auprès des sociétés scientifiques concernées par le thème.

Perspectives de recherche

En 2002, des études complémentaires seraient nécessaires avant la diffusion de cette technique :

- études de l'efficacité diagnostique de la nasogastroscope, en général et dans des situations cliniques précises, en comparaison à l'EOGD classique avec et sans anesthésie générale ;
- comparaison de l'acceptabilité, du confort et de la satisfaction des patients après NG par rapport à l'EOGD sous anesthésie générale ;
- analyse coût-efficacité de la nasogastroscope comparativement à l'EOGD classique avec anesthésie générale.

INTRODUCTION

Le gastroscope flexible est utilisé depuis 1957 et l'endoscopie digestive est devenue la méthode la plus utilisée pour l'exploration des affections œsophagiennes, gastriques et intestinales supérieures (1-3). L'instrumentation a évolué, passant de l'endoscopie à fibre optique à la vidéo-endoscopie. Une instrumentation à visée interventionnelle est également apparue, permettant de pratiquer des gestes thérapeutiques.

Dans le domaine diagnostique, des endoscopes flexibles d'un diamètre de 9 à 12 mm environ, équipés de fibres optiques ou de vidéo, sont utilisés depuis plusieurs dizaines d'années. Ils permettent de visualiser des lésions et d'effectuer des prélèvements à visée diagnostique (anatomopathologique et/ou bactériologique). La technique de l'endoscopie digestive est au point, sa sécurité d'emploi est connue et son efficacité diagnostique fait l'objet d'un consensus, malgré le manque de données expérimentales dans de nombreux domaines (2). Dans nombre de situations cliniques, le diagnostic repose en grande partie sur l'endoscopie digestive.

Des endoscopes de petit diamètre (5 à 6mm) ont aussi été développés et utilisés en pédiatrie et chez l'adulte, pour des explorations ORL. Ils ont été utilisés pour réaliser des nasogastrosopies : endoscopie œso-gastro-duodénale (EOGD) avec passage de l'endoscope par la voie nasale, dans un but diagnostique uniquement (4). Les avantages de la nasogastroscope seraient de diminuer les sensations désagréables et l'angoisse des patients : ceci pourrait permettre de surcroît de diminuer le nombre d'anesthésies générales et par conséquent de limiter le risque anesthésique, les besoins en équipement et en personnel, ainsi que les coûts (4-6).

C'est dans ce contexte que la CANAM a souhaité une évaluation de la nasogastroscope, en termes d'efficacité diagnostique, sécurité et conséquences économiques éventuelles de son utilisation.

GÉNÉRALITÉS

I. TERMES UTILISÉS

Par souci de clarté, dans la suite du texte, les termes suivants ont été employés :

- nasogastroscope (NG) : examen de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum en passant par voie nasale avec un endoscope de petit diamètre ou endoscope fin (environ 5 à 6 mm) ;
- orogastroscope à l'endoscope fin (OGF) : examen œsophago-gastro-duodéal à visée diagnostique effectué par voie orale avec un endoscope de petit diamètre (environ 5 à 6 mm) ;
- EOGD classique : endoscopie œso-gastro-duodénale à visée diagnostique effectuée par voie orale avec un endoscope de diamètre dit « normal » (environ 9 à 12 mm).

Il n'existe pas de définition consensuelle de l'anesthésie par rapport à la sédation intraveineuse : pour la clarté du texte, le terme « anesthésie générale » a été utilisé lorsque le malade était inconscient.

Les termes explicités dans le glossaire en *annexe 1* sont suivis d'un * à leur première occurrence dans le texte.

II. LA PRATIQUE DE L'ENDOSCOPIE EN FRANCE

L'enquête prospective réalisée par la Société française d'endoscopie digestive en 2001 (7) était centrée sur la pratique de l'EOGD et les diagnostics qui en résultaient. Un questionnaire a été adressé à 2 858 gastro-entérologues français pratiquant l'endoscopie digestive. Il a permis de recueillir des données sur le type d'endoscopie pratiquée, leur motif de réalisation, les structures et modalités d'accueil, le type d'anesthésie, le type d'endoscope et la voie d'introduction, la procédure de désinfection de l'endoscope et le type de désinfectant. Les résultats obtenus ont été extrapolés à l'ensemble des gastro-entérologues français, sur l'année (en se basant sur le nombre de jours travaillés).

II.1. Résultats de l'enquête « Deux jours d'endoscopie en France »

Selon les données de la SNFGE, en 2001, l'EOGD représentait 1 104 125 examens, soit une augmentation d'environ 5,8 % par rapport à 1999 (n = 1 043 208). Elle concernait un nouveau patient dans 63 % des cas, âgé en général de plus de 50 ans (64 % des cas), sans prédominance de sexe (3).

Selon l'enquête réalisée par la SFED, l'EOGD était pratiquée en clinique privée (50,5 %), à l'hôpital (32,7 %), dans un cabinet de ville (15,5 %) ou dans un centre autonome (1,3 %) (7). La pratique en cabinet de ville et à l'hôpital a diminué (respectivement 15,5 % en 2001 *versus* 20 % en 1999 ; 32,7 % en 2001 *versus* 36 % en 1999) mais augmenté en clinique privée (50,5 % en 2001 *versus* 42 % en 1999). L'intervention était

réalisée en ambulatoire dans 48,4 % des cas et en externe dans 22 % des cas; elle nécessitait une hospitalisation dans 29,6 % des cas.

L'anesthésie générale était pratiquée dans 50,7 % des cas (*versus* 36 % en 1999); l'injection d'agents intraveineux par un gastro-entérologue a été réalisée dans 2,6 % des cas (*versus* 6 % en 1999); l'EOGD a été pratiquée sans anesthésie ni sédation dans 38 % des cas (*versus* 49 % en 1999).

La désinfection s'effectuait par machine dans 53,1 % des cas et de façon manuelle dans 46,9 % des cas. Le type de désinfectant utilisé restait essentiellement du glutaraldéhyde dans 73,7 % des cas; l'acide peracétique était utilisé dans 24,7 % des cas.

Les résultats de l'enquête « Deux jours d'endoscopie en France » ont permis de mettre en évidence certains points (7) :

- le nombre d'EOGD a augmenté de 5,8 % entre 1999 et 2001 ;
- la pratique en cabinet de ville diminue ;
- l'anesthésie générale a augmenté entre 1999 et 2001 ;
- l'acide peracétique est utilisé dans 24,7 % des cas *versus* 73,7 % pour le glutaraldéhyde.

L'augmentation du coût global lié à la pratique de l'EOGD en France trouverait ainsi plusieurs explications : l'augmentation du nombre d'actes, mais également l'augmentation du coût de la pratique (matériels, accessoires à usage unique, coût de la désinfection, augmentation du nombre d'anesthésies générales).

II.2. Évolution de l'endoscopie digestive

Les composantes optiques et mécaniques des endoscopes ont été modifiées. La possibilité de disposer d'endoscopes de fin calibre a conduit à évaluer la voie transnasale pour la réalisation des endoscopies digestives hautes. Cette technique a été diffusée en France, parce qu'elle y a été développée et qu'elle permettait de «se passer» de l'anesthésie. En 2001, les types d'endoscopes utilisés étaient essentiellement des vidéo-endoscopes dans 81,9 % des cas et des fibres optiques dans 18,1 % des cas. La nasogastroscope n'était réalisée que dans 3,6 % des cas d'EOGD (7).

II.3. Contraintes et perspectives

Certaines contraintes pèsent sur la réalisation des endoscopies en France.

- La contrainte de la désinfection du matériel: les procédures de désinfection demandent à être rigoureusement appliquées afin d'éviter toute contamination infectieuse. Cette contrainte tend vers l'utilisation d'accessoires à usage unique (exemple : les écouvillons) et entraîne un surcoût important pour les établissements et les praticiens (cf. III.5.).
- L'évolution des techniques endoscopiques permet d'affiner le diagnostic mais entraîne un investissement financier important pour le praticien et les établissements.

III. DESCRIPTION DE LA TECHNIQUE

La nasogastroscope a pour objectif l'examen des voies digestives supérieures dans un but diagnostique. En 2002, elle n'est pas utilisée dans un but thérapeutique (sauf pour la pose percutanée de sondes de gastrostomie), le canal opérateur des appareils ne permettant pas le passage des instruments nécessaires.

III.1. Technique de la nasogastroscope

La nasogastroscope se pratique avec un endoscope de petit diamètre, sur un patient en position assise ou en décubitus latéral gauche (4,5,8,9). Une anesthésie locale est le plus souvent pratiquée à l'aide de lidocaïne ou d'un de ses dérivés, en spray, en gel ou sous une autre forme. Certains praticiens utilisent également des vasoconstricteurs locaux. L'endoscope est ensuite introduit par une narine (de préférence celle où il existe le plus d'espace entre la cloison nasale et les cornets) et dirigé vers le carrefour oro-pharyngé puis l'œsophage, à l'aveugle ou sous le contrôle de la vue. Pour être complet, l'examen doit comprendre l'observation de l'œsophage, de l'ensemble de l'estomac et du duodénum. Dans certaines situations cliniques (par exemple ulcère, tumeur), des biopsies doivent être effectuées dans un but anatomopathologique et/ou bactériologique.

Si l'introduction nasale échoue, l'endoscopie peut être immédiatement tentée par voie orale avec le même endoscope (orogastroscope à l'endoscope fin). Si un nouvel échec se produit, une EOGD avec un endoscope classique peut être programmée.

III.2. Composition d'un endoscope

La pratique de l'endoscopie digestive nécessite un équipement minimum constitué :

- d'un endoscope, fibroscope ou vidéo-endoscope ;
- d'un générateur de lumière ;
- d'un flacon de lavage ;
- d'un aspirateur ou d'un raccordement à l'aspiration centrale de l'établissement ;
- d'un ensemble vidéo (vidéoprocasseur, moniteur et chariot) s'il s'agit d'un vidéo-endoscope.

Tous les endoscopes gastriques sont eux-mêmes constitués d'éléments communs :

- un câble de lumière connecté au générateur et permettant de véhiculer la lumière grâce à un faisceau de fibres optiques jusqu'à l'extrémité distale de l'endoscope ;
- une poignée permettant la préhension de l'endoscope ;
- une gaine d'introduction graduée, orientable dans les 4 directions ;
- un canal opérateur cheminant dans la gaine d'introduction et permettant l'utilisation d'instruments pour réaliser des prélèvements et l'aspiration des liquides ou mucosités ;
- 1 ou 2 faisceaux de fibres de lumière pour éclairer la cavité gastrique ;
- un canal d'insufflation/lavage permettant d'insuffler de l'air pour dilater la cavité gastrique ou de l'eau pour laver l'objectif de l'endoscope ;

- une lentille et un faisceau image, pour un fibroscope, permettant de véhiculer l'image de l'extrémité distale de l'endoscope jusqu'à l'oculaire ; ou une lentille et un capteur CCD pour un vidéo-endoscope.

III.3. Différents types d'endoscopes

III.3.1. Caractéristiques techniques

Les différents types d'endoscopes gastriques disponibles sur le marché se distinguent par des variations de caractéristiques techniques des éléments décrits ci-dessus, c'est-à-dire :

- diamètre et longueur de la gaine d'introduction ;
- diamètre du canal opérateur ;
- angle de vision ;
- profondeur de champ ;
- capacités d'orientation de la partie distale.

Les caractéristiques techniques de ces endoscopes orientent leurs domaines d'application : par exemple, on utilisera pour des interventions thérapeutiques un endoscope muni d'un canal opérateur de taille importante et permettant l'introduction d'une large gamme d'instrumentation.

En ce qui concerne la nasogastrosopie et parce que l'endoscope est introduit par le nez, le diamètre maximal de la gaine d'introduction doit être de 6 mm. À l'origine, la nasogastrosopie a été pratiquée avec des endoscopes initialement dédiés à la pédiatrie. Le canal opérateur est, dans ce type d'endoscope, de 2 mm de diamètre et accepte des pinces à biopsie pédiatrique pour la réalisation de biopsie.

III.3.2. Fibroscopes et vidéo-endoscopes

Lorsque le gastro-entérologue utilise un fibroscope, il observe la cavité gastrique grâce à un oculaire situé au-dessus de la poignée de l'endoscope. Ce type de configuration présente l'avantage d'être la moins onéreuse, ne nécessitant qu'un générateur de lumière de faible puissance, du type lampe halogène 150 watts.

En juin 2001 a été commercialisé le premier vidéo-endoscope, d'un diamètre inférieur à 6 mm, muni d'un capteur CCD couleur, permettant de réaliser les examens de nasogastrosopie. Ce type de configuration nécessite l'acquisition d'un générateur de lumière puissant (par exemple lampe xénon 300 watts), d'un vidéoprocasseur permettant d'analyser l'information recueillie par le capteur CCD présent à l'extrémité distale du vidéo-endoscope, d'un moniteur sur lequel sera affichée l'image de la cavité à observer, le tout étant généralement installé sur un chariot mobile.

III.4. Étude du marché français des nasogastrosopes

La consultation de bases de données économiques n'a apporté aucune information sur le mode d'organisation du marché des endoscopes en France. Les industriels français ont été contactés afin d'obtenir des données sur les principaux distributeurs, les produits qu'ils proposent, le volume des ventes d'endoscopes fins en 2002 et sur les dernières années, la part de marché de ces dispositifs comparativement aux endoscopes dits « classiques ».

La liste des endoscopes compatibles avec la gastroscopie par voie nasale et disponibles en septembre 2002 est décrite dans le *tableau 1*.

Tableau 1. Description des fibroscopes et vidéo-endoscopes (données industrielles, 2002).

Marque	Modèle	? gaine d'introduction	? canal opérateur	Longueur utile en mm	Angle de champ
Fibroscopes					
Olympus	GIF-N30	5,3	2	930	120
Pentax	FG-16X	5,3	2	925	125
Vidéo-endoscopes					
Fujinon	EG-270 N	5,9	2	1 200	100
Fujinon	EG-470N	5,9	2	1 200	100
Olympus	GIF-XP160	5,9	2	1 030	120
Olympus	GIF-N230	6	2	925	120
Pentax	EG-1840K	6	2	1 050	140
Pentax	EG-1540	5,2	2	1 050	140

? : diamètre en mm.

Les endoscopes utilisés pour la nasogastroscope ont le marquage CE.

Le volume annuel des ventes oscille en 2002 entre 20 et 49 (ces endoscopes étant également utilisés pour la pédiatrie, il s'agit, pour certains industriels, du volume total des ventes pédiatrie + nasogastroscope, sans distinction). La part de marché des endoscopes fins comparativement aux endoscopes de calibre classique utilisés pour la voie orale varie, selon les industriels, entre 5 et 13 %.

Le prix moyen d'un endoscope « classique » est compris entre 12 000 et 14 500 €HT ; celui d'un endoscope destiné à la nasogastroscope, entre 15 000 et 19 000 €HT. Parmi les nasogastrosopes, le coût d'acquisition d'un vidéo-endoscope est 20 % plus élevé que celui d'un fibroscope ; le coût de la source est 7 fois plus élevé dans le cas d'un vidéo-endoscope et le matériel nécessaire à son fonctionnement (processeur, moniteur, chariot) est de l'ordre de 25 000 à 30 000 €TTC.

Le volume des ventes en Europe est non significatif puisque la nasogastroscope reste une spécificité française.

III.5. Désinfection des endoscopes

Le traitement manuel des endoscopes doit être réalisé après chaque endoscopie et comporte 5 étapes obligatoires : prétraitement, nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection et rinçage final. Il existe une sixième étape, le séchage, si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement.

En France, les modalités de désinfection des endoscopes sont réglementées par la circulaire DGS/DH n° 96-236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins (10) et par la circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) (11). Les modalités recommandées en 1996 comprennent un essuyage et un rinçage de l'endoscope immédiatement après usage, un trempage et un lavage manuel comprenant notamment un brossage des anfractuosités et un écouvillonnage de tous les canaux de l'endoscope, un second rinçage, puis une désinfection, avec un produit bactéricide, fongicide et virucide comme le glutaraldéhyde à 2% (10). La circulaire 138 de 2001 décrit les niveaux de risque de transmission des ATNC pour les patients, le niveau de risque de l'acte, les procédés et procédures d'inactivation des ATNC, les techniques et modalités de traitement avec en particulier la nécessité d'un double nettoyage pour les endoscopes (11). La mise en œuvre de cette circulaire entraînant de nombreux problèmes pratiques, des groupes de travail ont été mis en place au niveau du ministère de la Santé en vue d'élaborer des recommandations spécifiques à chaque spécialité médicale dont l'endoscopie (12).

Une actualisation de la circulaire 236 est en projet. Elle concerne les modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins et prend en compte l'exposition aux ATNC : elle pourrait modifier l'évaluation économique de l'endoscopie incluant la nasogastroscope en imposant un double nettoyage des endoscopes et l'utilisation d'acide peracétique, ce qui allongerait le cycle de désinfection (13) ; le parc des endoscopes devrait être augmenté pour maintenir un certain rythme d'activité lors d'une vacation.

Selon les industriels présents sur le marché français, les coûts du cycle de désinfection avec l'acide peracétique seraient triplés comparativement à l'utilisation du glutaraldéhyde (environ 8 € TTC par cycle) (14). Les experts du groupe de travail jugent que cette différence est largement sous-estimée. La SFED, s'appuyant en partie sur l'étude réalisée à l'Hôpital Européen Georges-Pompidou, a chiffré le surcoût total par endoscopie à 9 € en procédure manuelle et 14,4 € en procédure automatique (15).

IV. UTILISATION ACTUELLE

IV.1. Indications

Selon les recommandations de l'ANAES publiées en mars 2001 (2) et essentiellement fondées sur des consensus d'experts, les indications de l'endoscopie digestive haute à visée diagnostique comprennent certains cas de :

- dysphagie isolée et/ou l'odynophagie cliniquement jugée d'origine œsophagienne ;
- nausées ou vomissements persistants (plus de 48 heures) et isolés, après élimination d'une origine extra-digestive et d'une occlusion intestinale aiguë ;
- dyspepsie chez les sujets âgés de 45 ans ou plus, et/ou en cas de symptôme(s) d'alarme tels anémie, dysphagie, amaigrissement, ou encore en cas de test diagnostique de *Helicobacter pylori* positif, d'échec ou de récurrence après un traitement symptomatique ;
- anémie ferriprive et/ou carence martiale, après élimination d'une cause extra-digestive ;
- saignement(s) digestif(s) d'origine présumée haute ;
- reflux gastro-œsophagien, notamment chez les sujets âgés de plus de 50 ans ou en cas de signes d'alarme (amaigrissement, dysphagie, hémorragie, anémie) ;
- endobrachyœsophage ;
- maladie ulcéreuse gastro-duodénale, notamment chez les sujets âgés de plus de 45 ans, ou en cas de symptômes d'alarme, de test diagnostique de *Helicobacter pylori* positif, d'échec d'un traitement symptomatique ;
- suspicion et surveillance périodique d'une hypertension portale.

IV.2. Prélèvements

Dans un certain nombre de ces cas, des prélèvements sont indispensables : biopsies en cas de suspicion de lésion cancéreuse, recherche de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse (2).

En ce qui concerne la recherche de *Helicobacter pylori*, selon une conférence de consensus de la Société nationale française de gastroentérologie, la biopsie suivie de la mise en culture bactériologique du prélèvement « est la méthode de référence et permet seule l'étude de la sensibilité aux antibiotiques » (16). Pour les mêmes auteurs, l'examen histologique à la recherche de *H. pylori* au microscope au fort grossissement est le second examen de référence, avec une sensibilité et une spécificité « de l'ordre de 95 % si les coupes histologiques sont observées par un anatomo-pathologiste expérimenté et si plusieurs biopsies sont utilisées (...) La précision est aussi liée à la qualité du matériel fourni. Les biopsies doivent être de taille suffisante et contenir l'épithélium de surface. »

IV.3. Gastrosopie et anesthésie générale

Le recours à l'anesthésie générale (AG) ne repose pas sur des critères médicaux ou objectifs, mais varie selon le pays, la région, l'organisation locale des soins (et notamment la disponibilité des personnels et des salles nécessaires à une AG), l'opinion de l'endoscopiste et les souhaits du patient.

Plusieurs études ont montré que l'EOGD classique était possible sans AG dans une grande majorité des cas. Dans une enquête britannique *a posteriori* (17) par questionnaire postal réalisée en 1994, sur 244 patients ayant répondu, 192 (79 %) avaient accepté une EOGD classique avec anesthésie locale du pharynx par spray, parmi lesquels seulement 9 (5 %) avaient finalement dû recevoir une anesthésie totale. Dans une enquête britannique (18), sur 508 patients ayant eu une EOGD, 39 (7,6 %) ont finalement dû avoir une AG, les facteurs prédictifs de l'échec étant en particulier l'âge du patient inférieur à 60 ans et le diamètre de l'endoscope supérieur à 9 mm. Dans une étude prospective menée en Irak sur 2 000 gastroscopies (19), une AG par benzodiazépine intraveineuse a été jugée nécessaire dans 32 cas (1,6 %).

Le recours à la sédation intraveineuse ou à l'AG pour l'EOGD classique est très variable d'un pays à l'autre. Aux États-Unis, dans certaines populations, le taux d'anesthésies générales ou de « sédations conscientes par voie intraveineuse » pour cette procédure atteint 98 % (20). L'usage des anesthésiques semble en diminution au Royaume-Uni (21).

En France, lors de l'enquête réalisée par la Société française d'endoscopie digestive en 2001 décrite au paragraphe précédent, plus de 1 million d'EOGD étaient répertoriées : 38 % étaient réalisées sans anesthésie ni sédation, 50,7 % sous anesthésie générale, 2,6 % avec injection d'agents intraveineux par un gastro-entérologue et 9 % avec d'autres types de médicaments (7). L'anesthésie consistait le plus souvent en l'utilisation de benzodiazépines ou d'analgésiques morphiniques (comme le *fentanyl*) par voie veineuse (3,18).

V. DÉFINITION DE LA QUESTION

L'utilisation d'endoscopes fins (EF), passés par le nez ou à défaut par la bouche, dans le but d'améliorer la tolérance de l'examen, pose plusieurs questions :

- Quelle est la fréquence des échecs de l'endoscopie avec endoscopes fins introduits par voie nasale et par voie orale ?
- Quelle est l'efficacité diagnostique visuelle de la *nasogastrosopie* ?
- Quelle est l'efficacité diagnostique des prélèvements effectués dans un but d'étude anatomopathologique ou dans un but de recherche de *Helicobacter pylori* ?
- Quelle est la sécurité d'emploi de la nasogastrosopie ?
- Quelle est l'acceptabilité de la nasogastrosopie ? Améliore-t-elle le confort et la satisfaction des patients ?
- Quel est le confort des opérateurs ?
- La nasogastrosopie (ou l'utilisation d'un endoscope fin) diminue-t-elle le recours à l'anesthésie générale ? Si oui, dans quelle mesure ?

- Quelles sont les indications, contre-indications et précautions d'emploi de la nasogastroscope ? A-t-elle des indications spécifiques ?
- Quelle est la meilleure technique de nasogastroscope ?
- Un apprentissage spécifique est-il nécessaire ? La courbe d'apprentissage de la technique a-t-elle été étudiée ?
- Quel est le coût financier et social de la nasogastroscope ? Peut-on comparer ce coût avec celui de la gastroscopie classique ?

Le but du présent travail est de répondre à ces différentes questions. Il n'est pas d'étudier les pratiques de l'anesthésie générale ou de la sédation lors de l'EOGD, ni de faire des recommandations pour l'utilisation, les indications et les modalités de l'anesthésie.

VI. MÉTHODE DE RÉFÉRENCE

Le choix du comparateur de référence dépend de la question posée :

- pour l'étude de l'efficacité diagnostique et des effets indésirables, l'examen de référence est l'endoscopie œso-gastro-duodénale avec un endoscope de calibre habituel (EOGD classique), mais il n'y a pas de consensus pour le choix de l'anesthésie : EOGD classique avec ou sans AG ;
- pour l'étude de l'acceptabilité de la NG, l'EOGD classique avec AG est considérée comme la référence ;
- lorsqu'il s'agit d'étudier l'acceptabilité selon la voie de passage de l'endoscope fin, il peut être pertinent de comparer la NG à l'orogastroscope avec endoscope fin ;
- l'histologie et la mise en culture des biopsies de petites tailles réalisées à l'aide d'un endoscope fin (avec des pinces à cuillères de petites dimensions) devraient être comparées à l'histologie et à la mise en culture de biopsies de dimensions habituelles (représentant l'examen de référence) (16).

MÉTHODOLOGIE

I. GÉNÉRALITÉS

La méthodologie d'évaluation des technologies de l'ANAES est fondée sur l'analyse critique de la littérature et l'avis des membres d'un groupe de travail et d'un groupe de lecture constitués d'experts recrutés auprès des sociétés scientifiques concernées par le thème. Pour la présente étude, le groupe de travail était constitué de 8 personnes et le groupe de lecture de 7 personnes, des disciplines hépato-gastro-entérologie, anesthésie et hygiène.

Faisant suite à la recherche bibliographique et à l'analyse de la littérature, un premier document a été rédigé et discuté lors d'une réunion du groupe de travail. Les remarques et conclusions du groupe ont été intégrées puis le document a été soumis à un groupe de lecture pour commentaires. Le document final a été validé par le groupe de travail.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

II.1. Sources d'informations

II.1.1. Bases de données bibliographiques

- MEDLINE (*National library of medicine*, États-Unis)
- EMBASE (Elsevier, Pays-Bas)
- PASCAL (CNRS-INIST, France)
- HTA Database (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA*)
- BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes)
- Bases économiques CODECS (base du Collège des économistes de santé) et NHS EED (base du *National Health Service*).

II.1.2. Autres sources

- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne)
- *National guideline clearinghouse* (États-Unis)
- Base pharmaceutique Martindale
- Sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié
- Internet : moteurs de recherche.

La recherche a porté sur les types d'études ou sujets définis avec le chef de projet.

II.2. Stratégie de recherche

La stratégie d'interrogation de MEDLINE, EMBASE et PASCAL précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude et la période de recherche (cf. *tableau 2*).

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (par exemple descripteurs du MESH pour MEDLINE), 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 ».

Une présentation synthétique sous forme de tableau reprend les étapes successives et souligne les résultats en termes de :

- nombre total de références obtenues ;
- nombre d'articles analysés ;
- nombre d'articles cités dans la bibliographie finale.

Tableau 2. Stratégie de recherche documentaire.

Type d'étude/Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Recommandations		1995-2002	25
Étape 1	<i>Endoscopy, Digestive System/Method</i> OU <i>Endoscopy, Digestive System/Trends</i> OU <i>Endoscopy, Gastrointestinal/Method</i> OU <i>Endoscopy, Gastrointestinal/Trends</i> OU <i>Esophagoscopy/Method</i> OU <i>Esophagoscopy/Trends</i> OU <i>Gastroscopy/Method</i> OU <i>Gastroscopy/Trends</i>		
ET			
Étape 2	<i>Guideline*</i> 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]		
Méta-analyses, revues de littérature		1995-2002	17
Étape 1			
ET			
Étape 3	<i>Meta analysis</i> OU <i>Review literature</i> OU <i>Literature review</i> OU <i>Systematic review</i>		
Nasogastrosopie (tous types d'études)		sans limite	55
Étape 4	<i>Nasogastrosop*</i> OU <i>Transnasal esophago*</i> OU <i>Transnasal oesophago*</i> OU <i>Transnasal gastroduadenosc*</i> OU <i>Transnasal gastroscop*</i> OU <i>Transnasal endoscop*</i> OU <i>Transnasal EGD</i> OU <i>T-EGD</i> OU <i>TEGD</i> OU <i>Nasal esophago*</i> OU <i>Nasal oesophago*</i> OU <i>Nasal gastroduadenosc*</i> OU <i>Nasal gastroscop*</i> OU <i>Nasal endoscop*</i> OU <i>Transnasal route</i> OU <i>Trans-nasal route</i> OU <i>Nasal route</i> OU <i>Unsedated esophagogastro*</i> OU <i>Unsedated gastro*</i> OU <i>Thin gastroscop*</i> OU <i>Thin endoscop*</i> OU <i>Pediatric gastroscop*</i> OU <i>Paediatric gastroscop*</i> OU <i>Pediatric endoscop*</i> OU <i>Paediatric endoscop*</i>		
Préférence des patients		1997-2002	37
Étape 5	<i>Endoscopy, digestive system</i> OU <i>Endoscopy, gastrointestinal</i> OU <i>Esophagoscop*</i> [descripteur, titre] OU <i>Gastroscop*</i> [descripteur, titre]		
ET			
Étape 6	<i>Patient acceptance</i> [titre, abstract] OU <i>Patient tolerance</i> [titre, abstract] OU <i>Patient preference*</i> [titre, abstract] OU <i>Patient satisfaction</i> [descripteur, titre, abstract] OU <i>Tolerance</i> [titre, abstract] OU <i>Preference*</i> [titre, abstract]		
Prémédication locale (études comparatives)		1990-2002	23
Étape 7	<i>endoscopy</i>		
ET			
Étape 8	<i>pharynx</i> OU <i>larynx</i> OU <i>nose</i> OU <i>otolaryngology</i> OU <i>otorhinolaryngologic diseases</i> OU <i>otorhinolaryngology</i>		
ET			
Étape 9	<i>(vasoconstrictor agent*</i> ET <i>(administration, topical</i> OU <i>administration, intranasal</i> OU <i>topical drug administration))</i> OU <i>local anesthesia*</i> OU <i>local anesthetic agent</i> OU <i>anesthesia, local</i> OU <i>anesthetics, local</i>		
Désinfection des endoscopes		1970-2002	188
Étape 10	<i>Endoscopes</i> ET <i>(equipment contamination/prevention and control</i> OU <i>disinfectants</i> OU <i>decontamination</i> OU <i>disinfection</i> OU <i>sterilization</i>)		
OU			
Étape 11	<i>(Endoscope</i> OU <i>bronchoscope</i> OU <i>endoscopie)</i> ET <i>(desinfectants</i> OU <i>decontamination</i> OU <i>desinfection</i> OU <i>sterilisation</i> OU <i>nettoyage)</i>		
	Nombre total de références obtenues		345
	Nombre total d'articles analysés		136
	Nombre d'articles cités		54

III. ANALYSE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE

III.1. Sélection des articles

III.1.1. Critères de sélection des articles cliniques

— *Sélection primaire*

Une première sélection a été effectuée à partir de la lecture des résumés. Tous les articles décrivant une démarche expérimentale ont été sélectionnés, ainsi que les revues de synthèse.

— *Sélection secondaire prévue*

Pour les articles décrivant des études, une deuxième sélection était prévue, à partir des grilles de lecture destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique des études (22).

Les critères suivants ont été retenus.

- Pour les études de faisabilité* : études (comparatives ou non) comportant au moins 30 patients, ayant pour critère(s) de jugement des critères de validité connus (de préférence mesurables), mentionnant le nombre de sujets ayant eu une tentative de nasogastroscope et le taux de réussite ou d'échec de l'introduction de l'endoscope par la voie nasale, et de sa progression jusqu'au duodénum.
- Pour les études concernant l'efficacité diagnostique (concordance*, sensibilité* et spécificité*, valeur prédictive* et/ou rapports de vraisemblance*) :
 - études de type test-retest* avec le même opérateur (reproductibilité intra-observateur*) ou un autre opérateur (reproductibilité inter-observateurs*), si ces études mentionnaient les diagnostics concordants ou discordants. Si les études alors retenues étaient en nombre suffisant, il était envisagé d'utiliser seulement les études limitées à une situation diagnostique précise (critères d'inclusion limités à un seul symptôme ou à un ensemble de symptômes conduisant à soupçonner le ou les mêmes diagnostics, par exemple regroupement des gastroscopies pour anémie et pour saignement digestif d'origine haute probable), les études tenant compte de la reproductibilité aléatoire* (test kappa) et, pour les études de reproductibilité inter-observateurs, les études en insu et avec allocation aléatoire de l'ordre des opérateurs ;
 - études de type test-retest avec la nasogastroscope ou l'orogastroscope à l'endoscope fin d'une part, et la gastroscopie classique d'autre part, effectuées chez des patients (et non des volontaires sains) si ces études mentionnaient les diagnostics concordants ou discordants avec mention de la sensibilité et de la spécificité (ou les données permettant de les calculer). Si les études alors retenues étaient en nombre suffisant, il était envisagé d'utiliser seulement les études limitées à une situation diagnostique précise, avec opérateurs différents et en insu, et avec allocation aléatoire de l'ordre des endoscopies chez le même sujet ;

- études prenant en compte la prévalence de la maladie dans une population donnée, précisément définie par des signes ou symptômes conduisant à la suspicion d'un diagnostic (ou à l'hésitation entre un nombre très limité de diagnostics précis) et les valeurs de sensibilité et de spécificité, avec calcul ou possibilité de calcul des valeurs prédictives positives et négatives ou des rapports de vraisemblance de la nasogastroscope et de ses examens dérivés (anatomopathologique et/ou bactériologique) en vue d'un diagnostic donné. La limitation à une situation diagnostique précise est indispensable pour que les résultats soient applicables à la pratique clinique, car en pratique clinique, les patients chez qui on réalise une gastroscopie pour rechercher des varices œsophagiennes, un reflux gastro-œsophagien, un ulcère duodénal ou un cancer de l'estomac appartiennent à des populations différentes, qui présentent des caractéristiques cliniques, des signes et des symptômes différents ;
 - études de type test-retest comparant un prélèvement effectué à l'aide de pinces à biopsie pour endoscope de faible diamètre à un prélèvement effectué à l'aide des pinces à biopsie d'un endoscope classique (examen de référence).
- Pour les effets indésirables de la nasogastroscope : études comparatives ou non mentionnant le nombre de nasogastrosopies tentées ou effectuées et les effets indésirables observés. Études comparatives (de préférence randomisées) comportant la surveillance de paramètres dont la validité était établie en tant que critères intermédiaires de jugement (par exemple, saturation en oxygène du sang artériel, fréquence cardiaque).
- Pour l'acceptabilité, le confort et la satisfaction des patients : études comparatives (de préférence randomisées) dans lesquelles l'acceptabilité ou la satisfaction des patients, ou des éléments pertinents pour leur confort (y compris certains événements indésirables comme la sensation de douleur, les nausées, etc.), ont été étudiés à l'aide d'échelles validées chez des patients ayant eu une nasogastroscope ou une gastroscopie classique ou une orogastroscope à l'endoscope fin.
- Pour les aspects techniques :
- études comparatives (de préférence randomisées) portant sur des variations techniques pertinentes pour le choix de l'endoscope (par exemple, fibroscope *versus* vidéo-endoscope, ou différents diamètres), la position du patient (par exemple, position assise *versus* position en décubitus latéral gauche du patient), la technique d'insertion (par exemple, prémédication des narines avec un vasoconstricteur local ou un anesthésique local) ;
 - études comparatives ou à défaut séries de cas ou études descriptives concernant le confort de l'opérateur, la durée de la procédure, la formation des endoscopistes à la nasogastroscope (études portant sur l'existence d'une courbe d'apprentissage, à partir de critères de jugement cliniques comme la réussite de l'insertion nasale ou de la pénétration jusqu'au duodénum, l'efficacité diagnostique visuelle, la qualité des prélèvements, la fréquence des effets indésirables, le confort et la satisfaction des patients, etc.) ;

- textes réglementaires, recommandations et éventuellement essais comparatifs faisant intervenir des endoscopes de fin diamètre pour ce qui concerne leur entretien, leur nettoyage et leur désinfection.
 - Pour la fréquence comparée du recours à l'anesthésie générale avec la nasogastrosopie et l'EOGD classique : études comparatives (de préférence randomisées) dans lesquelles il a été proposé aux patients de convertir la procédure en une procédure avec anesthésie générale ; études dans lesquelles on a demandé aux patients leur opinion sur la nécessité d'une anesthésie générale à l'occasion d'une éventuelle nouvelle procédure à venir.
- *Sélection secondaire réellement effectuée*
- Pour les études de faisabilité, les critères ont pu être respectés.
Pour les études d'efficacité diagnostique, compte tenu du petit nombre de publications sur l'endoscopie digestive avec des endoscopes fins, tous les articles originaux décrivant une démarche expérimentale ont été retenus (à l'exception des résumés), à condition que la population soit décrite et que les critères d'évaluation soient définis.
Pour les études concernant la sécurité, l'acceptabilité et l'impact de l'anesthésie générale et les aspects techniques, compte tenu de leur petit nombre, toutes les études ont été retenues.
Les études portant sur la naso-endoscopie réalisée pour des pathologies oto-rhino-laryngologiques n'ont pas été retenues.
- *Extraction des données*
- Études de faisabilité
Population concernée ; diamètre de l'endoscope ; technique utilisée ; taux de succès (passage de l'endoscope par voie nasale jusqu'au deuxième duodénum).
- Études d'efficacité diagnostique
- Études de concordance
Prévu *a priori* : population concernée ; diamètre de l'endoscope ; technique utilisée ; comparaison des diagnostics portés au cours des différentes procédures.
 - Validité intrinsèque (sensibilité et spécificité) du diagnostic visuel par nasogastrosopie
Prévu *a priori* : population(s) concernée(s) ; situation(s) diagnostique(s) concernée(s) ; diamètre de l'endoscope ; technique utilisée ; comparaison des diagnostics portés par les différentes méthodes (nasogastrosopie, gastroscopie classique, éventuellement, orogastrosopie à l'endoscope fin).
 - Validité extrinsèque (valeur prédictive et/ou rapports de vraisemblance) du diagnostic visuel par nasogastrosopie
Prévu *a priori* : population(s) concernée(s) ; situation(s) diagnostique(s) concernée(s) ; diamètre de l'endoscope ; technique utilisée ; comparaison de l'efficacité diagnostique des différentes méthodes (nasogastrosopie, EOGD classique, éventuellement, oro-

gastroscope à l'endoscope fin) en fonction de la probabilité pré-test des maladies recherchées.

- Validité intrinsèque (sensibilité et spécificité) des diagnostics anatomopathologique et/ou bactériologique
Prévu *a priori* : population(s) concernée(s) ; situation(s) diagnostique(s) concernée(s) ; diamètre des cuillères à biopsie ; comparaison des diagnostics portés en fonction des différentes méthodes (nasogastroscope, orogastroscope à l'endoscope fin et gastroscope classique) et des différents types de pinces à biopsie.
- Sécurité d'emploi et effets indésirables de la nasogastroscope
Population concernée ; diamètre de l'endoscope ; technique utilisée ; effets indésirables observés.
- Acceptabilité, confort et satisfaction des patients
Population concernée ; diamètre de l'endoscope ; technique utilisée ; douleurs, nausées, sensation d'étouffement ; anxiété, inconfort global au cours de l'insertion du nasogastroscope ou pendant toute la procédure (évalués par une échelle analogique visuelle sur 10 ou par des questions à choix multiple sur 5) ; taux d'accord pour utiliser éventuellement la même procédure en cas de nouvelle gastroscope.
- Aspects techniques
Prévu *a priori* : population concernée ; diamètre de l'endoscope ; matériel(s) et technique(s) utilisée(s) ; évaluation du confort de l'opérateur ; mode(s) et durée de formation des endoscopistes ; courbe d'apprentissage ; critères d'évaluation (notamment taux de réussite, valeur diagnostique, taux d'effets indésirables, satisfaction des patients, prélèvements microbiologiques) ; résultats sur ces critères d'évaluation.
- Anesthésie générale et nasogastroscope (ou orogastroscope à l'endoscope fin)
Population concernée ; diamètre de l'endoscope ; technique utilisée ; fréquence du recours à l'anesthésie générale.

III.1.2. Critères de sélection des articles économiques

— *Critères d'inclusion des études*

Les études incluses dans ce rapport devaient répondre aux critères énoncés ci-dessous.

- Types d'études

Les études devaient faire référence aux stratégies thérapeutiques abordées dans ce rapport : endoscopie digestive haute par endoscope fin par voie nasale ou orale et endoscopie digestive haute classique par voie orale.

- Présentation des résultats

Les études analysées devaient présenter le détail des coûts pris en compte et identifier les sources d'information.

— *Critères d'exclusion des études*

Ont été exclues :

- les études techniques et descriptives ;
- les études ne donnant aucun détail méthodologique sur le recueil des coûts.

— *Identification des études primaires*

À partir d'une lecture des résumés fournis par les bases de données bibliographiques, les articles faisant référence à l'endoscopie digestive haute par endoscope fin et à l'endoscopie digestive haute classique par voie orale ont été sélectionnés. Des articles supplémentaires, c'est-à-dire n'ayant pas été identifiés lors de l'interrogation des bases de données, ont été recherchés à partir des bibliographies de ces articles.

— *Analyse critique méthodologique*

La validité interne (qualité méthodologique des études analysées) et la validité externe (possibilité de transposer les résultats des études dans un autre contexte) ont été étudiées pour chaque article. La validité interne a été appréciée au moyen des critères de Drummond (23) présentés en *annexe 3*. La validité externe a été étudiée selon les conditions définies par Späth (24) dans sa thèse : « Une évaluation économique est éligible pour la transposition à un autre contexte si les utilisateurs potentiels peuvent vérifier si les résultats s'appliquent à leur contexte et les adapter, si tel n'est pas le cas. »

— *Extraction des données*

Afin d'extraire les informations pertinentes, une lecture critique des articles sélectionnés a été réalisée à l'aide de la grille de lecture suivante :

1. le type d'étude économique (étude de coûts, analyse de minimisation des coûts, analyse coût-efficacité, analyse coût-utilité, analyse coût-bénéfice) ;
2. la ou les perspectives retenues (la société, le patient, le payeur, le fournisseur de soins) ;
3. les options en concurrence (stratégies thérapeutiques comparées) ;
4. le critère d'efficacité clinique retenu (taux de succès) ;
5. la population cible retenue (âge, sexe) ;
6. la quantification des coûts et des conséquences (type de coûts, unités monétaires utilisées, système de santé concerné).

Les données issues des études incluses dans ce document sont présentées sous forme de tableaux synthétiques (*annexe 4*).

III.2. Résultats de la sélection des articles

III.2.1. Résultats de la recherche documentaire clinique

— *Les documents de synthèse*

Aucun article ni document décrivant une synthèse méthodique n'a été trouvé.

— *Les études de faisabilité*

Neuf études regroupant plus de 2 000 patients ont permis d'évaluer la faisabilité de la nasogastroscope.

— *Les études d'efficacité diagnostique*

- Concordance : aucune étude n'a été trouvée ; aucune donnée n'a été extraite.
- Validité intrinsèque (sensibilité et spécificité) du diagnostic visuel par nasogastroscope : les études trouvées n'ont pas permis l'extraction de données exploitables. En l'absence d'autres données, 2 études de la nasogastroscope et 1 étude de l'orogastroscope à l'endoscope fin sont décrites, malgré un niveau méthodologique insuffisant.
- Validité extrinsèque (valeur prédictive et/ou rapports de vraisemblance) du diagnostic visuel par nasogastroscope : aucune étude n'a été trouvée ; aucune donnée n'a été extraite.
- Autres données sur le diagnostic visuel par nasogastroscope : 2 études ne répondaient pas aux critères d'inclusion (pas de protocole test-retest ; pas d'évaluation en insu ; évaluation purement subjective par échelle analogique visuelle), mais sont citées à titre indicatif, en raison de la pauvreté des publications disponibles.

- L'évolution technique du matériel a rendu les études difficilement comparables entre elles.
 - Validité intrinsèque (sensibilité et spécificité) des diagnostics anatomopathologique et/ou bactériologique : pour l'examen anatomopathologique, les seules études disponibles ne répondaient pas aux critères d'inclusion définis *a priori* (pas de protocole test-retest ; pas d'évaluation en insu ; critères d'évaluation généralement non précisés, et vraisemblablement subjectifs ; absence de double lecture) et ne permettaient donc pas l'extraction de données. Elles n'ont été citées qu'à titre indicatif, en raison de la pauvreté des publications disponibles.
Pour la détection de *Helicobacter pylori*, en l'absence d'essai de protocole test-retest comparant des biopsies effectuées par nasogastroscope ou par EOGD classique, ou des biopsies effectuées avec des pinces à cuillères de tailles différentes, aucune des données prévues *a priori* n'a pu être extraite. À défaut et à titre purement indicatif, le seul essai comparatif publié visant à évaluer la valeur des biopsies réalisées par nasogastroscope dans un but de détection de *H. pylori* a été décrit.
- *Effets indésirables de la nasogastroscope*
Huit études (séries de cas ou essais comparatifs) ont signalé des effets indésirables liés au passage de l'endoscope à travers les voies aéro-digestives et digestives supérieures. Aucun essai décrivant des effets indésirables liés à l'usage des anesthésiques locaux ou des vasoconstricteurs nasaux à l'occasion d'une nasogastroscope n'a été trouvé.
- *Acceptabilité, confort et satisfaction des patients*
Deux essais ont comparé la nasogastroscope et l'EOGD classique sans anesthésie ; 2 essais ont comparé la nasogastroscope et la gastroscopie classique avec anesthésie ; 4 essais ont comparé la nasogastroscope et l'orogastroscope à l'endoscope fin ; et 2 essais ont comparé l'orogastroscope à l'endoscope fin à la gastroscopie classique.
- *Aspects techniques*
Que ce soit pour le choix de l'endoscope, la position du patient, l'utilité d'une prémédication locale (intranasale) par anesthésique ou par vasoconstricteur, ou pour la technique d'insertion, aucune étude n'a été trouvée et aucune donnée n'a été extraite.

Six essais comparatifs et 3 essais non comparatifs permettaient d'évaluer la durée de la procédure.
- *Nasogastroscope et anesthésie générale*
Aucune étude n'a été trouvée sur la fréquence comparée du recours à l'AG avec la nasogastroscope et la gastroscopie classique ; aucune donnée n'a été extraite.

III.2.2. Résultats de la recherche documentaire économique

Vingt-quatre articles traitant de données économiques en rapport avec la réalisation d'endoscopies digestives hautes par voie orale ou nasale et par endoscopes de calibre réduit ou non ont été identifiés.

Deux articles (*annexe 4*), répondant aux critères de sélection définis, ont servi de support à l'analyse économique de la nasogastrosopie. Ils prenaient en considération les stratégies que ce rapport évalue (EOGD par endoscope fin *versus* EOGD classique ; EOGD classique *versus* nasogastrosopie). Ces études comparaient les alternatives entre elles et décrivaient les conséquences économiques de la prise en charge des patients. Ces articles apportaient des informations sur les éléments suivants :

- la nature des coûts pris en considération dans les analyses économiques portant sur l'EOGD (coûts directs : coûts du matériel utilisé et de son amortissement, charges en personnel ; coûts indirects ; coûts des complications) ;
- les conséquences économiques de la sédation selon le type d'endoscope utilisé ;
- les coûts de l'EOGD avec ou sans sédation à l'aide d'un endoscope classique ou de calibre réduit.

Les 22 articles ne répondant pas aux critères de sélection énoncés ont été conservés en raison de leur valeur informative et 14 d'entre eux ont été exploités, notamment dans un paragraphe concernant les conséquences économiques de la désinfection des endoscopes et de l'utilisation ou non de la sédation.

RÉSULTATS

I. ÉVALUATION GÉNÉRALE DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

I.1. Qualité méthodologique des études cliniques analysées

I.1.1. Analyse de la validité interne des études

Les études de faisabilité (définie comme la réussite de l'insertion de l'endoscope par voie nasale et sa pénétration jusqu'au duodénum) avaient un niveau de validité suffisant : la description de la technique employée était correcte et les taux de succès ou d'échec et leurs causes étaient rapportés.

Les études de l'efficacité diagnostique visuelle de la NG et de la qualité des prélèvements réalisés avaient un niveau méthodologique insuffisant pour en extraire des données utilisables : études de concordance (reproductibilité* intra-observateur et inter-observateurs), essais *versus* examen de référence (*gold standard*) pour déterminer sa sensibilité et sa spécificité dans des situations cliniques suffisamment précises, et calcul des rapports de vraisemblance et de la valeur prédictive en fonction de la prévalence des affections à diagnostiquer dans ces situations cliniques.

L'analyse de l'impact de la sédation intraveineuse ou de l'anesthésie générale était difficile à réaliser car les définitions étaient absentes ou imprécises (type d'anesthésique, dose, malade conscient ou non).

I.1.2. Analyse de la validité externe des études

Très peu d'études précisaient de manière suffisante le mode de recrutement et le profil des patients. Le plus souvent, il semblait s'agir d'un recrutement de second ou de troisième recours et il était difficile d'affirmer que les populations recrutées étaient représentatives des patients couramment vus en pratique par les gastro-entérologues.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les études de validité intrinsèque des tests diagnostiques, les populations recrutées étaient à la fois trop peu nombreuses (24 et 29 patients) et trop diverses (hétérogénéité due à l'âge, situations cliniques et diagnostics très divers : 14 différents) pour que des conclusions fiables en soient tirées.

I.2. Qualité méthodologique des études économiques analysées

I.2.1. Caractéristiques générales des études

Les 2 études analysées étaient comparatives. L'étude de Bampton et *al.* (25) était une étude prospective australienne, comparant l'EOGD classique sous «sédation» à la nasogastroscope. Les perspectives retenues étaient celles de l'hôpital et de la collectivité.

L'analyse de Gorelick et *al.* (26) comparait l'endoscopie à l'aide d'un endoscope fin à l'EOGD classique sous «sédation». Il s'agissait d'une étude prospective américaine dont la perspective était celle de l'hôpital.

Les articles analysés et ne répondant pas aux critères de sélection énoncés correspondaient à des revues de synthèse ou à des études descriptives de pratiques analysées selon différentes méthodologies et divers points de vue. Les approches des traitements différaient selon les pays dont étaient originaires les études, mais aussi au sein des pays eux-mêmes (notamment en termes de pratiques anesthésiques).

I.2.2. Qualité méthodologique des études incluses

— Analyse de la validité interne

La validité interne (rigueur méthodologique) des articles analysés était correcte. L'analyse des critères de la grille de Drummond pour chacune des études sélectionnées est présentée au sein de l'*annexe 4*.

- Effectif des études

L'effectif des patients inclus dans les études était faible : 32 patients dans l'étude de Gorelick et *al.* (26) ; 60 patients dans l'étude de Bampton et *al.* (25).

- Critères d'inclusion et d'exclusion des patients

L'analyse de Bampton et *al.* (25) a inclus des patients sur liste d'attente d'endoscopie entre août et novembre 1994. Les critères d'exclusion étaient les suivants : endoscopie à visée thérapeutique programmée, antécédent de lésions nasales, allergie connue à l'un des médicaments utilisés lors de l'intervention, incapacité à comprendre l'anglais écrit de manière à compléter un questionnaire ou à donner un consentement éclairé.

L'étude de Gorelick et *al.* (26) prévoyait d'inclure des patients se présentant pour une EOGD en raison de symptômes gastro-intestinaux et à un moment où l'endoscope fin et un endoscopiste impliqué dans l'étude étaient disponibles. Les patients étaient exclus de l'étude s'il existait des preuves d'hémorragie gastro-intestinale aiguë, de la prise de traitement anticoagulant, d'une dysphagie. La période sur laquelle les patients ont été recrutés n'était pas précisée.

- Perspectives analysées

Les perspectives analysées étaient différentes selon les études : point de vue hospitalier et collectif pour Bampton et *al.* (25) ; point de vue hospitalier uniquement pour Gorelick et *al.* (26). Cette hétérogénéité des perspectives retenues était une limite à la comparabilité des études, mais constituait également une source d'informations sur les différents points de vue adoptés par les auteurs, et sur leurs conséquences sur la nature des coûts analysés.

- Évaluation et mesure des coûts
L'étude de Bampton et *al.* (25) était principalement axée sur les coûts directs de l'intervention ; celle de Gorelick et *al.* (26) a pris en considération les coûts directs et indirects, fixes et variables.
Les préférences et les taux de satisfaction des patients ont été analysés dans chacune des études sans être valorisés.
 - Facteur temps
Les temps d'intervention et de passage en salle de réveil ont été analysés dans chacune des études (25,26) et comparés selon les alternatives utilisées.
- *Analyse de la validité externe des études*
Les 2 études analysées (25,26) ont été menées dans des pays différents (Australie et États-Unis) et hors du contexte français. Les systèmes de santé nationaux, les modalités de pratiques, la culture médicale du pays, sont autant de paramètres à prendre en considération dans la tentative de comparabilité ou de transposabilité de ces études. Notamment, ces 2 études anglo-saxonnes traitaient de sédation et non d'anesthésie générale. La sédation est une pratique peu utilisée dans le contexte français (2,6% en 2001 selon l'enquête « Deux jours d'endoscopie en France » (7)) : les résultats des analyses économiques réalisées dans ces 2 études ne pouvaient donc être directement extrapolés au contexte français.

<p>En dehors de l'étude de la faisabilité, les essais cliniques étaient de qualité médiocre, avec en particulier un petit nombre de patients. La validité interne des 2 études économiques sélectionnées était bonne et celles-ci répondaient au plus grand nombre des critères de Drummond. La validité externe, appréciée selon les critères de Späth, n'était pas discutée dans ces 2 études. La sédation représentant une part marginale dans la pratique française, les résultats des études n'étaient pas extrapolables.</p>
--

II. RÉSULTATS DES ÉTUDES

II.1. Études de faisabilité

Quatre études comparatives randomisées et 5 autres études ont permis de connaître la faisabilité de la nasogastroscope sans anesthésie générale, le succès étant défini comme le passage de l'endoscope par voie nasale et sa pénétration jusqu'au duodénum. Elles sont décrites dans le *tableau 3*.

Tableau 3. Descriptif des études de faisabilité de la nasogastrosopie.

Auteur, année, réf.	Population* (âge**) Type d'essai	Diamètre de l'endoscope (F) Technique	Taux de succès de la NG	Remarques
Bampton <i>et al.</i> , 1998 (25)	33 adultes (moyenne 49 ans) ECR vs EOGD classique	F = 5,3 mm Narines : <i>lidocaïne</i> 10 % (spray) ± <i>atropine</i>	32/33 = 97 %	Le seul échec a été converti en EOGD par voie orale
Campo <i>et al.</i> , 1998 (27)	87 adultes (moyenne 50 ans) ECR vs EOGD classique	F = 5,3 mm Narines et pharynx : <i>lidocaïne</i> 4 % (spray)	82/87 = 94 %	
Christensen <i>et al.</i> , 2000 (28)	60 adultes (moyenne 59 ans) Série de cas	F = 6 mm Narines : <i>lidocaïne</i> (2 pulvérisations de 10 mg)	56/60 = 93 %	
Craig <i>et al.</i> , 1999 (29)	84 adultes (moyenne 51 ans) ECR vs EOGD classique	F = 5,3 mm et 5,9 mm Narines : <i>lidocaïne</i> (spray) ± <i>atropine</i>	74/84 = 88 %	
Dumortier <i>et al.</i> , 1999 (30)	150 adultes (moyenne environ 50 ans ?) ECR vs EOGD classique ou OGF	F = 6 mm Narines : <i>lidocaïne</i> 5 % + <i>naphazoline</i> 0,002 % (tampon)	125/150 = 83 %	L'âge moyen du groupe NG n'est pas spécifié. Sur 25 échecs, 20 ont été convertis en oro-gastrosopie à l'endoscope fin
Gaudin <i>et al.</i> , 2000 (31)	77 adultes (médiane 45 ans) Série de cas	F = 6 mm Narines + arrière-gorge : <i>lidocaïne</i> (spray)	58/77 = 75 %	
Dumortier <i>et al.</i> , 2003 (32)	1 100 adultes (médiane 48 ans) Série de cas	F = 5,3 mm et 5,9 mm Narines : <i>lidocaïne</i> 5 % + <i>naphazoline</i> 0,002 % ou <i>lidocaïne</i> 5 % seule (spray ou tampon)	1 033/1 100 = 94 %	
Nozaki <i>et al.</i> , 1995 (9)	403 adultes (NP) EC non R (?) vs EOGD classique	F = 5,3 mm et 6 mm Narines : <i>lidocaïne</i> (gel) + anticholinergique IM	403/403 = 100 %	Randomisation indiquée dans le résumé, mais pas dans le corps de la publication
Oselladore <i>et al.</i> , 1994 (33)	145 adultes (NP) Série de cas	F = 5,2 mm Narines : <i>lidocaïne</i> 2 % (tampon ou spray) Pas de prémédication	145/145 = 100 %	7 cas de cancer œsophagien franchis avec succès par l'endoscope pour placer une sonde nasogastrique

* Pour les essais comportant plusieurs groupes, les chiffres ne concernent que les patients ayant eu une nasogastrosopie.

** Chiffres arrondis à 0,5 an près.

ECR : essai comparatif randomisé.

EC non R : essai comparatif non randomisé.

NP = non précisé.

Discussion

Certains auteurs ont considéré comme un échec le fait de ne pouvoir passer par voie nasale, tandis que d'autres ont considéré comme un échec le fait de ne pouvoir observer la première ou la seconde partie du duodénum, la majorité des publications étant imprécises sur la définition de la réussite et de l'échec. D'autre part, les populations concernées ne sont généralement pas décrites ou décrites de manière très sommaire (le détail de la pyramide des âges et des motifs de l'examen n'étant pas indiqué).

Cependant toutes les études ont rapporté des taux de succès de la nasogastroscope compris entre 75 % à 100 %. Au total, les études de faisabilité ont regroupé plus de 2 000 patients ; la plupart des échecs à l'introduction ont été convertis en oro-gastroscope à l'endoscope fin par voie orale avec le même endoscope que celui utilisé pour la voie nasale.

L'analyse des études a permis de conclure que l'endoscopie par endoscope fin (par voie nasale et si échec par voie orale) a une faisabilité satisfaisante.

II.2. Efficacité diagnostique

II.2.1. Efficacité diagnostique visuelle

Les tests qui étudient l'efficacité diagnostique visuelle d'un endoscope fin ne prennent pas en compte la voie d'insertion, nasale ou orale, de l'endoscope. Pour cette raison, les études de la NG et de l'OGF ont été regroupées dans ce chapitre.

— *Concordance*

Nous n'avons trouvé aucune étude de concordance ou de reproductibilité de la nasogastroscope ou de la gastroscopie avec un endoscope fin.

— *Sensibilité et spécificité de l'endoscopie avec endoscope fin*

Deux études décrivaient l'efficacité diagnostique de l'examen visuel par nasogastroscope (34,35). Une étude a décrit l'efficacité diagnostique de l'examen visuel de l'oro-gastroscope à l'endoscope fin (36).

- Étude de la voie nasale

Une étude était prospective, comparative, chaque malade étant son propre témoin, en aveugle pour l'opérateur (34). Vingt-quatre adultes adressés à des gastro-entérologues pour symptômes du tractus gastro-intestinal supérieur et devant avoir une gastroscopie ont été inclus. Tous ont successivement eu une NG à l'aide d'un endoscope Olympus GIF-N30 de diamètre externe 5,3 mm, puis une EOGD classique (type d'endoscope non précisé). L'opérateur n'était pas le même, et ne savait rien du diagnostic de l'autre endoscopiste. Sur les 24 patients, l'endoscopie classique (considérée comme l'examen de référence) a été normale dans 6 cas, et a permis 13 types de diagnostic chez les 18 autres patients (varices œsophagiennes, érosions gastriques, polype gastrique, duodénite, ulcère du duodénum, anneau de Schatzki, hernie hiatale, œsophagite de Barrett, anastomose B-II, polype du pharynx, nodule du

cardia, érosions du pylore, ulcère du pylore). Selon le compte rendu, 2 lésions n'ont pas été observées par la nasogastrosopie (un anneau de Schatzki et un nodule du cardia). Selon les auteurs, la sensibilité de la nasogastrosopie était de 89 % et la spécificité de 97 %.

Les conclusions qu'on peut tirer de cette étude étaient très limitées, pour de multiples raisons :

- le nombre de patients inclus était très faible (24 patients) ;
- la population incluse était très hétérogène, comme le montraient, d'une part, les âges extrêmes (24 à 65 ans) et, d'autre part, la diversité des diagnostics portés ;
- le type et le diamètre externe de l'endoscope conventionnel utilisé pour comparaison n'étaient pas précisés ;
- le calcul de la spécificité semblait inexact (décrit en annexe 2) ;
- l'étude de la sensibilité et de la spécificité aurait dû être faite, non pas globalement, mais situation clinique par situation clinique, les signes et symptômes amenant à suspecter la ou les mêmes affections pouvant éventuellement être regroupés (lire les critères d'inclusion des études) ;
- la NG était toujours réalisée avant l'EOGD classique (effet rang).

Il ne semble donc pas justifié de tenter de calculer des intervalles de confiance ou des valeurs prédictives à partir de cette étude.

Une étude était comparative et randomisée : 29 patients ont eu une nasogastrosopie et 35 ont eu une orogastrosopie à l'endoscope fin, réalisées avec les mêmes appareils (35). Les endoscopistes (nombre non précisé) ont coté séparément la qualité optique de l'image dans l'œsophage, l'estomac et le duodénum sur une échelle de 1 (excellente) à 10 (mauvaise). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes nasogastrosopie (NG) et orogastrosopie à l'endoscope fin (OGF), que ce soit pour l'œsophage, l'estomac ou le duodénum. Dans chacun des 6 groupes (NG, OGF à chaque point anatomique), le résultat moyen a été compris entre 1,2 et 2,3. Ces résultats suggèrent que la voie d'introduction aurait peu d'importance pour la qualité du diagnostic. La valeur de cette conclusion était limitée en raison de la sélection des patients (plus de 50 % ont refusé de participer à l'essai), de leur faible nombre et du caractère subjectif du critère de jugement alors que l'essai ne pouvait être réalisé en insu.

Au total, cet essai apportait peu d'information sur la qualité de l'image, sinon l'impression subjective des endoscopistes que l'image obtenue était satisfaisante.

- Étude de l'orogastrosopie à l'endoscope fin

Une étude comparative a inclus 90 patients âgés de 18 à 70 ans (moyenne 52 ans) adressés à des gastro-entérologues pour symptômes du tractus gastro-intestinal supérieur et devant subir une gastroscopie (36). Tous les patients ont subi 2 gastroscopies par voie orale : d'abord une orogastrosopie à l'endoscope fin (Pentax EG 1840, de diamètre externe 6 mm), puis une EOGD classique (Olympus GIF-100 de diamètre externe 9,5 mm ou Olympus GIF-140 de diamètre externe 10,5 mm) servant de référence. Les examens étaient réalisés en insu par 2 opérateurs différents. Au cours de l'orogastrosopie à l'endoscope fin, 50 patients ont reçu du *midazolam* IV (sédation consciente) et 40 patients n'en ont pas reçu (au cours de 2 phases successives de l'étude). Au cours de l'EOGD classique, les patients ont également reçu du *midazolam* IV.

Des lésions ont été identifiées chez 84 des 90 patients par l'EOGD classique. Deux lésions n'ont pas été détectées par l'orogastroscope à l'endoscope fin (OGF) avec anesthésie générale (exactitude diagnostique : 96 % - IC : NP) et une lésion n'a pas été détectée par l'OGF sans sédation (exactitude diagnostique : 97 % - IC : NP).

Cette étude (36) portait sur une population plus importante et plus homogène que l'étude sur la nasogastroscope de Dean et *al.* (34). Néanmoins, la diversité des motifs d'inclusion et des diagnostics pris en compte (14 différents, respectivement) n'a pas permis d'évaluer la sensibilité et la spécificité pour une indication ou une famille d'indications. D'autre part, l'EOGD classique a toujours été réalisée après la procédure à l'endoscope fin, ce qui pourrait avoir introduit un biais.

— *Valeur prédictive, rapports de vraisemblance*

En l'absence de données de sensibilité et de spécificité applicables à une situation clinique dans laquelle on connaisse la probabilité de maladie, il n'a pas été possible de calculer des rapports de vraisemblance et de les utiliser pour établir des valeurs prédictives.

— *Autres données : qualité de la vision*

Au cours d'un essai comparatif randomisé (gastroscope classique n = 52 ; orogastroscope à l'endoscope fin n = 48 ; nasogastroscope n = 50), les opérateurs (30) ont coté de multiples paramètres sur une échelle de 1 (mauvais) à 5 (excellent). Il s'agissait de la qualité globale de l'examen, la luminosité et la résolution en vision de près, la luminosité et la résolution (cotées séparément) lors des vues panoramiques du pylore, la luminosité et la résolution lors des vues panoramiques du cardia, la qualité de l'aspiration et la qualité du lavage. Une différence statistiquement significative ($p < 0,05$; test statistique non précisé) est apparue en défaveur des endoscopes de petit diamètre (orogastroscope à l'endoscope fin ou nasogastroscope) sur 7 de ces 9 comparaisons, les 2 différences non significatives concernant la luminosité en vision panoramique du pylore et du cardia (30).

- *Conclusion sur l'efficacité diagnostique visuelle de l'EOGD par endoscope fin (par voie nasale ou orale)*

L'étude de l'efficacité diagnostique de l'EOGD avec un endoscope fin n'a fait l'objet que de 2 essais *versus* examen de référence (EOGD classique): un essai sur la nasogastroscope chez 24 patients et 1 essai sur l'orogastroscope à l'endoscope fin chez 90 patients. Ces essais ont porté sur des échantillons trop faibles et des populations trop diverses pour permettre des conclusions fermes. En particulier, ils ne permettent pas de quantifier l'efficacité diagnostique (sensibilité, spécificité) de la nasogastroscope pour la détection des lésions potentiellement graves (cancers, risque de saignement digestif, etc.) ou ayant un impact décisionnel important (rétrécissements lésionnels nécessitant une intervention, par exemple). Une étude suggère que la qualité visuelle obtenue avec les endoscopes de petit calibre est inférieure à celle obtenue avec les endoscopes classiques, mais l'étude a peu de valeur démonstrative (critères subjectifs et absence d'insu). Les membres du groupe de travail ont signalé que la comparaison des études réalisées à plusieurs années d'intervalle était difficile en raison de l'évolution du matériel, la plupart des études ayant été réalisées avec des nasofibrosopes et non des nasovidéo-endoscopes.

II.2.2. Qualité et efficacité diagnostique des prélèvements effectués par endoscope fin

Le canal opérateur des endoscopes fins est de diamètre plus étroit que celui des endoscopes classiques (environ 2 mm au lieu de 3 ou 4 mm). Ils ne permettent d'utiliser que des pinces à biopsie de faible diamètre (1,8 mm). Or, la qualité et l'efficacité diagnostique des prélèvements à visée anatomopathologique ou à visée bactériologique (notamment pour la recherche de *Helicobacter pylori*) peuvent dépendre des dimensions du prélèvement.

- *Examen anatomopathologique*

Une étude (25) a décrit 10 biopsies effectuées par NG à l'aide d'un endoscope Olympus GIF-N30 de diamètre externe 5,3 mm ayant un canal opérateur de diamètre 2 mm : toutes ont été considérées comme adéquates par l'anatomopathologiste, mais les auteurs ne mentionnaient pas la définition de critères de jugement précis des biopsies.

Dans l'essai comparatif de Dumortier et *al.* (30), sur 92 endoscopies réalisées avec un endoscope de faible diamètre (par voie nasale ou par voie orale) et 52 avec un endoscope classique, 60 biopsies ont été effectuées (mais les auteurs n'indiquaient pas combien par un endoscope « fin »). Les opérateurs signalaient qu'ils n'avaient pas rencontré de difficulté particulière pour effectuer les biopsies. Les auteurs précisaient que les biopsies effectuées par NG étaient de diamètre « à peine inférieur » aux biopsies classiques et qu'elles prenaient toutes la totalité de la hauteur de la muqueuse. Selon eux, il n'y a eu « aucun problème de diagnostic lié à des biopsies insuffisantes ».

Dans une série de 1100 nasogastrosopies consécutives, Dumortier et ses collègues (32) ont réalisé 457 biopsies, dont aucune n'a été considérée de qualité insuffisante par les anatomopathologistes chargés de leur lecture.

Dans l'essai comparatif de Gorelick et al. (26), 5 biopsies à visée anatomopathologique ont été pratiquées, toutes jugées satisfaisantes (critères non précisés).

Dans un essai comparatif randomisé (37), sur 20 biopsies réalisées par nasogastroscope, 1 a été jugée inadéquate pour un examen anatomopathologique (critères non précisés).

Dans un essai test-retest (38), 31 patients suivis pour dysplasie ont eu une NG et une EOGD classique avec étude par deux anatomopathologistes en aveugle. La reproductibilité intra et inter-observateurs pour la présence de dysplasie dans les biopsies de petite taille par rapport aux biopsies classiques était bonne. Ces données montraient que les biopsies de petite taille permettent le diagnostic de dysplasie, mais le nombre de patients était insuffisant pour en préciser le type, bas ou haut grade.

Ces données ne permettent pas de conclure sur la valeur diagnostique des biopsies de petites dimensions réalisées au cours d'une nasogastroscope dans un but d'étude anatomopathologique, en l'absence d'essai méthodologiquement adéquat pour ce type d'évaluation.

— *Examen bactériologique*

Un essai a inclus 19 patients chez lesquels *Helicobacter pylori* avait été détectée lors d'une gastroscopie classique antérieure par un test à l'uréase dit CLOtest^{o*} et qui avaient été traités par antibiotiques (39). Ces patients ont subi une nasogastroscope permettant 4 biopsies à l'aide de pinces à biopsie de petite taille (1,8 mm de diamètre). Les auteurs ont comparé les résultats du CLOtest^o, d'un test respiratoire à l'urée marquée*, de l'histologie et de la mise en culture. Toutes les cultures ont été négatives. Les 3 autres tests ont été tous positifs chez 4 mêmes patients ; le CLOtest^o a été le seul test positif chez un patient et l'examen histologique a été le seul test positif chez un autre patient. À partir de ces données, les auteurs ont calculé des valeurs de sensibilité et de spécificité.

Discussion :

- ni le CLOtest^o, ni le test respiratoire à l'urée marquée ne pouvaient être considérés comme des examens de référence (16) ;
- sur un échantillon de seulement 4 patients considérés comme positifs, et alors que les méthodes de diagnostic de référence n'ont pas été employées, on doit considérer que ces calculs sont sans valeur statistique et sans valeur clinique.

Dans une autre étude (37), sur 20 patients ayant eu une nasogastroscope (Pentax 1840, canal opératoire de 2,2 mm) avec une ou plusieurs biopsies pour recherche de *Helicobacter pylori*, la biopsie a été considérée comme inadéquate chez un patient (nombre de biopsies inadéquates non précisé dans l'autre groupe). Ce chiffre était cependant de fiabilité extrêmement discutable, en raison du faible nombre de cas inclus et de l'absence de définition des critères d'évaluation de la qualité des biopsies.

Le nombre d'essais et leur niveau de preuve sont insuffisants pour conclure sur la valeur diagnostique des biopsies de petites dimensions réalisées au cours d'une nasogastroscope dans un but de détection de *Helicobacter pylori*.

II.2.3. Conclusion sur l'efficacité diagnostique des prélèvements effectués par endoscope fin

Les biopsies ou prélèvements effectués par endoscope fin sont de dimensions plus petites que les biopsies effectuées à l'aide d'un endoscope classique. Les données disponibles en 2002 ne permettent pas d'affirmer que l'efficacité diagnostique de ces biopsies est équivalente, notamment pour le diagnostic anatomopathologique des cancers digestifs et pour la recherche de *Helicobacter pylori*.

II.3. Sécurité d'emploi de la nasogastroscope

II.3.1. Risques liés à la prémédication et/ou à la préparation des narines/du pharynx

Le risque de réaction d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux est bien connu et signalé par les ouvrages de référence (40). Des réactions anaphylactiques rares mais pouvant être extrêmement graves (risque vital) ont été décrites avec la plupart des anesthésiques locaux et notamment la *lidocaïne* et ses dérivés.

Aucun cas d'allergie ou d'autre effet indésirable des anesthésiques locaux n'a été signalé dans les essais de la nasogastroscope, en dehors d'un cas de suspicion d'allergie à la *lidocaïne* ayant empêché la procédure (30).

Les risques liés à l'utilisation occasionnelle de vasoconstricteurs nasaux comme la *naphazoline* ou la *phényléphrine* sont rares. Une irritation locale et des effets systémiques (nausées, maux de tête, sensations de vertige) sont possibles. Un surdosage peut provoquer des effets systémiques de type sympathomimétique, notamment tachycardie et poussée tensionnelle (41,42).

II.3.2. Risques liés au passage de l'endoscope (narines, pharynx, œsophage, estomac, duodénum)

Les études décrivant les effets indésirables liés au passage de l'endoscope sont décrites dans le *tableau 4*.

Tableau 4. Études décrivant les effets indésirables de la nasogastrosopie .

Auteur, année, référence	Bampton et al., 1998 (25)	Campo et al., 1998 (27)	Christensen et al., 2000 (28)	Craig et al., 1999 (29)	Dumortier et al., 1999 (30)	Dumortier et al., 2003 (32)	Nozaki et al., 1995 (9)	Zaman et al., 1999 (35)
Type de protocole	ECR vs EOGD classique	ECR vs EOGD classique	Série de cas	ECR vs OGF	ECR vs EOGD classique et OGF	Série de cas	EC non R vs OGF	ECR vs OGF
Nombre de patients ayant eu une nasogastrosopie	33	87	56	76	82	1 100	403	25
Prémédication locale	<i>Lidocaïne</i> spray	<i>Lidocaïne</i> 4 % spray	<i>Lidocaïne</i> spray	<i>Lidocaïne</i> spray	<i>Lidocaïne</i> 5 % + <i>naphazoline</i> 0,002 % (tampon)	<i>Lidocaïne</i> 5 % ± <i>naphazoline</i> 0,002 %	<i>Lidocaïne</i> gel	<i>Lidocaïne</i> 4 % + <i>phényléphrine</i> 4 %
Épistaxis	4	3	15	16	6	22	15	NP
dont saignement prolongé	0	NP	NP	1	NP	NP	0	
Hypoxémie (*)	0	NP	0	2	NP	NP	NP	NP
Tachycardie (FC > 100/min) (**)	NP	NP	3	NP	NP	NP	NP	NP
Réflexes nauséux sévères (†)								1
Perforation de l'œsophage								1
Douleur nasale importante (‡)					1	17 (⊠)		
Malaise (réflexe vagal)						3		
Complications ou EI dans le groupe comparateur	2 cas de PaO ₂ < 90 %	NP	—	0	NP	—	NP	NP

*Pression artérielle en oxygène (PaO₂) < 90 % ou nécessité d'une supplémentation en oxygène (selon les essais).

** FC = fréquence cardiaque ; † réflexes nauséux imposant l'interruption de la procédure ; ‡ douleur ayant empêché la poursuite de l'examen.

⊠ Les auteurs mentionnent des douleurs, mais n'en précisent pas la sévérité.

L'effet indésirable le plus fréquent est l'épistaxis, mais les saignements prolongés ou graves sont rares. Aucun auteur ne donnait de définition : trace sanglante ou saignement caractérisé. La fréquence de cet effet indésirable variait de 2 % (22/1 100) à 27 % (15/56) (28,32).

La présence d'un endoscope traversant le carrefour oro-pharyngé peut représenter un obstacle à l'écoulement de l'air et être à l'origine d'une décompensation cardio-respiratoire (8). Cette question a été étudiée lors d'un essai non comparatif de nasogastrosopie sans anesthésie générale mené sur 20 volontaires sains avec un appareil de diamètre externe 5,3 mm. La fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire et la PaO₂ ont été enregistrées en continu et n'ont pas été altérées pendant la procédure (8). Il faut cependant souligner que les adultes jeunes (20 à 48 ans) volontaires sains ne pouvaient être considérés comme représentatifs de la population à laquelle la nasogastrosopie pouvait être proposée en pratique clinique.

Dans les essais menés chez des patients, seulement 3 cas de tachycardie et 2 cas d'hypoxémie, y compris purement biologique dans les essais où la saturation en oxygène a été surveillée en continu, ont été signalés (*tableau 4*).

En conclusion, la présence de l'endoscope ne semblait pas avoir de conséquences cardio-ventilatoires majeures ; cependant le risque de décompensation cardio-respiratoire n'a pas été évalué par comparaison avec la gastroscopie classique, ni dans les populations à risque, telles que insuffisants respiratoires ou obèses.

Au total, la complication la plus fréquente de la NG est l'épistaxis, observé chez 2 à 27 % des patients.

II.4. Acceptabilité, confort et satisfaction des patients

II.4.1. Études comparant la nasogastrosopie à l'EOGD classique

Quatre essais décrits dans le *tableau 5* ont étudié l'acceptabilité de la NG et la satisfaction des patients par rapport à l'endoscopie classique :

- soit avec AG dans un essai comparatif randomisé (25) ;
- soit sans AG systématique dans 3 essais : 1 essai de type test-retest (34) et 2 essais comparatifs randomisés (27,30), avec sédation intraveineuse à la demande du patient dans 2 essais (27,34).

La plupart des experts du groupe de travail considéraient que la procédure de référence pour ces critères était l'EOGD classique avec AG, mais cette position n'était pas consensuelle.

Tableau 5. Étude de l'acceptabilité dans les essais nasogastrosopie *versus* EOGD classique avec ou sans anesthésie.

Auteur, année, référence	Type d'essai, mono ou multicentrique, nombre d'endoscopistes (NE)	Nombre de patients par groupe (F)	Critère d'évaluation	Résultats		Type d'anesthésie Remarques
				NG	EOGD classique ou EOGD ag	
Bampton et al., 1998 (25)	ECR : NG <i>versus</i> EOGD classique avec AG Monocentrique NE : 4	NG : 33 (F = 5,3 mm) EOGD ag : 27 (F = NP)	Confort (ED5) Accord pour nouvelle procédure (ED5)	3,09 ± 0,2 3,46 ± 0,2	EOGD ag : 3,86 ± 0,20 (p = 0,013) EOGD ag : 4,34 ± 0,2 (p = 0,0004)	NG : préparation narines par <i>lidocaïne</i> 10 % (spray) ± <i>atropine</i> EOGD ag : anesthésie par <i>midazolam</i> ± <i>fentanyl</i>
Dean et al., 1996 (34)	Test-retest (NG puis EOGD classique) Monocentrique NE : NP	24 adultes ayant eu NG (F = 5,3 mm) puis EOGD classique (F = NP)	EAV de 1 à 10 : Inconfort Douleur pharyngée Sensation d'étouffement Acceptabilité	2,4 ± 0,5 1,8 ± 0,5 2,3 ± 0,5 9,8 ± 0,4	EOGD EOGD ag 4,6 ± 0,6 3,8 ± 0,9 3,3 ± 0,7 2,38 ± 0,4 4,8 ± 0,8 4,5 ± 1,4 6,1 ± 0,7 6,2 ± 1,5	Préparation narines par <i>lidocaïne</i> (gel) ± vasoconstricteur « sédation intraveineuse consciente » (non précisée) à la demande du patient pour EOGD classique (18 cas sur 24 – considérés comme EOGD ag) p < 0,05 pour NG <i>vs</i> EOGD classique et NG <i>vs</i> EOGD ag
Campo et al., 1998 (27)	ECR : NG <i>versus</i> EOGD classique Monocentrique NE : NP	NG : 87 (F = 5,3 mm) EOGD classique : 75 + EOGD ag : 13 (F = 9,8 mm)	EAV de 1 à 10 : Inconfort pendant l'insertion Inconfort pendant la procédure Nausées Douleur pharyngée	2,26 ± 2,7 2,4 ± 2,0 1,3 ± 2,1 1,0 ± 1,8	3,9 ± 2,3 4,0 ± 2,3 4,1 ± 2,7 1,4 ± 2,3	NG + EOGD : préparation pharynx par <i>lidocaïne</i> 10 % (spray) NG : préparation narine par <i>lidocaïne</i> 10 % (spray) EOGD classique : pas d'AG systématique mais <i>midazolam</i> IV si demandé (13 cas sur 88 = 15 %) Résultats présentés sous forme d'histogramme (chiffres obtenus par la mesure des hauteurs) : p donnés par les auteurs < 0,001 et 0,003, incompatibles avec les déviations standard indiquées sous forme visuelle, très importantes
Dumortier et al., 1999 (30)	ECR : NG <i>versus</i> EOGD classique Monocentrique NE : 4	NG : 51 (F = 6 mm) EOGD classique : 52 (F = 9,8 mm)	EAV de 1 à 10 : Douleur Nausées Sensation d'étouffement	3,2 ± 0,4 1,8 ± 0,4 ~ 2,5 ± 0,5	3,3 ± 0,3 3,3 ± 0,3 ~ 5,1 ± 0,5	NG : préparation narines par <i>lidocaïne</i> 5 % + <i>naphthazoline</i> 0,002 % (tampon) EOGD classique : préparation pharynx par <i>lidocaïne</i> 2 % visqueuse Pas de sédation Résultats présentés sous forme d'histogramme

ECR : essai comparatif randomisé, NG : nasogastrosopie, EOGD classique : endoscopie cœso-gastro-duodénale avec endoscope de calibre usuel, sans anesthésie, EOGD ag : endoscopie cœso-gastro-duodénale avec endoscope de calibre usuel sous anesthésie, F : diamètre de l'endoscope, ED5 : échelle digitale de réponses graduée de 1 à 5 (1 : très inconfortable ou « jamais plus »), EAV : échelle analogique visuelle de 1 à 10, NS : pas de différence statistiquement significative ± : erreur standard.

Les 2 essais comparant la NG à l'endoscopie avec AG donnaient les résultats suivants : l'un montrait un confort un peu supérieur avec l'endoscopie classique sous AG (25) et l'autre un inconfort un peu supérieur avec l'EOGD, avec ou sans « sédation intraveineuse consciente » (34). Ce deuxième essai était cependant affecté d'un biais important, puisque les procédures classiques ont systématiquement été effectuées le lendemain des procédures transnasales. De plus la sédation, réalisée chez 18 patients, n'était pas décrite.

Les résultats des 2 essais comparant la nasogastrosopie à l'EOGD classique sans sédation/anesthésie (27,30) montraient que l'EOGD classique sans sédation/anesthésie provoquait plus de douleurs, plus d'inconfort, plus de nausées et plus de sensations d'étouffement chez les patients que la NG. Cependant, les résultats étaient imprécis (car estimés à partir de la mesure des barres d'un histogramme). Dans l'un de ces essais (27), on a observé une discordance entre des tests statistiques annoncés très significatifs, avec des $p < 0,001$ et des intervalles de confiance très importants, qui se recoupaient très largement.

Les études sont peu nombreuses et présentent des limites méthodologiques importantes. Les résultats disponibles ne permettent pas de comparer le confort et l'acceptabilité de la nasogastrosopie par rapport à l'endoscopie classique avec sédation/anesthésie. Pour les patients, il semble probable que la nasogastrosopie soit plus confortable que la gastroscopie classique sans sédation. La quantification de cette différence reste à préciser et il n'est pas possible d'affirmer avec certitude que cette différence modifie l'acceptabilité de la procédure ou la compliance des patients.

II.4.2. Étude de l'insertion par voie orale

La NG (par voie nasale) peut être comparée à l'orogastrosopie à l'endoscope fin, mais cette comparaison semble prématurée, la nasogastrosopie ne pouvant pas servir en 2002 de méthode de référence. L'étude de l'insertion par voie orale de l'endoscope fin nécessite la comparaison à la gastroscopie classique.

— Étude de l'acceptabilité de la NG versus endoscopie à l'endoscope fin par voie orale

Trois essais comparatifs randomisés et un essai de type test-retest ont comparé l'acceptabilité de la nasogastrosopie et de l'oro-endoscopie à l'endoscope fin et sont décrits dans le *tableau 6*.

Tableau 6. Descriptif des essais nasogastrosopie *versus* orogastrosopie à l'endoscope fin.

Auteur, année, réf.	Type d'essai	Nombre de patients par groupe F (*)	Critère d'évaluation	Résultats		Remarques
				NG	OGF	
Craig et al., 1999 (29)	ECR Monocentrique NE : 8	NG : 84 OGF : 86 F = 5,3 mm et 5,9 mm	Tolérance globale (EAV)	6,4 ± 0,2	6,3 ± 0,3 (NS)	Préparation nasale par <i>lidocaïne</i> (spray) ± <i>atropine</i>
			Accord pour nouvelle procédure sans anesthésie :	9,0 ± 0,3	8 ± 0,3 (NS)	
Dumortier et al., 1999 (30)	ECR Monocentrique NE : 4	NG : 51 OGF : 48 F = 6 mm	Douleur (EAV) :	~ 3,2 ± 0,4	~ 3,0 ± 0,4 (NS) (a)	NG : préparation narines par <i>lidocaïne</i> 5 % + <i>naphazoline</i> 0,002 % (tampon) OGF : préparation pharynx par <i>lidocaïne</i> 2 % visqueuse
			Nausées (EAV) :	~ 1,8 ± 0,4	~ 3,6 ± 0,4 (a)	
Rey et al., 1996 (43)	Test -retest Monocentrique NE : 1	10 volontaires sains ayant subi NG et OGF F = 6 mm	Sensation d'étouffement (EAV) :	~ 2,5 ± 0,5	~ 4,9 ± 0,4 (a)	Préparation narines par <i>lidocaïne</i> 5 % (spray) Pas de prémédication
			Tolérance globale (ED11) : Pendant l'insertion	4 (3-7)	8 (7-9) (p = 0,03)	
Zaman et al., 1999 (35)	ECR Monocentrique NE : NP	NG : 29 randomisés, 25 effectuées OGF : 31 randomisés, 35 effectuées (dont 4 <i>cross-over</i>) F = 6 mm	Pendant l'insertion			NG : préparation narines par <i>lidocaïne</i> 4 % + <i>phényléphrine</i> 4 % (spray) OGF : préparation pharynx par <i>benzocaïne</i> 20 % (spray)
			Douleur (EAV) :	4,4 ± 0,6	2,7 ± 0,5 (p = 0,03)	
			Nausées (EAV) :	4,3 ± 0,7	5,2 ± 0,6 (NS)	
			Sensation d'étouffement (EAV) :	3,2 ± 0,7	3,2 ± 0,6 (NS)	
			Anxiété (EAV) :	4,4 ± 0,6	4,7 ± 0,5 (NS)	
			Pendant la procédure			
			Douleur (EAV) :	3,4 ± 0,6	2,1 ± 0,5 (NS)	
			Nausées (EAV) :	3,1 ± 0,6	4,7 ± 0,5 (NS)	
			Anxiété (EAV) :	3,3 ± 0,7	3,3 ± 0,5 (NS)	
			Tolérance globale (EAV) :	3,8 ± 0,7	2,4 ± 0,5 (NS)	
Accord pour nouvelle procédure sans anesthésie :	69 % (20/29)	89 % (31/35) (NS)				

NG : nasogastrosopie

OGF : orogastrosopie à l'endoscope fin

F : diamètre de l'endoscope

EAV : échelle analogique visuelle de 1 à 10

ED11 : échelle digitale de réponses graduée de 0 à 10 (0 : inacceptable ; 10 : tout à fait tolérable)

NS : pas de différence statistiquement significative

± : erreur standard

a : résultats présentés sous forme d'un histogramme ; les chiffres indiqués ici, approximatifs, sont tirés de la mesure des hauteurs sur cet histogramme.

Les résultats d'un essai (30) étaient difficiles à interpréter car exprimés en histogramme. Dans ces 4 essais (*tableau 8*), quelques différences statistiquement significatives ont été observées en faveur de la NG qui provoquerait notamment moins de nausées en cours de procédure. Les différences observées étaient cependant faibles et n'étaient pas trouvées dans tous les essais. Dans un essai (43), la tolérance à l'insertion a été meilleure avec l'orogastrosopie à l'endoscope fin qu'avec la nasogastrosopie, mais sur un petit nombre de volontaires sains.

La nasogastrosopie semble un peu mieux tolérée ou acceptée que l'orogastrosopie à l'endoscope fin, mais les données publiées restent limitées et devront être confirmées.

— *Acceptabilité de l'oro-endoscopie à l'endoscope fin versus EOGD classique (sans anesthésie générale)*

Dans un essai comparatif (36), 40 patients ont subi 2 gastroscopies par voie orale, la première à l'aide d'un gastroscope fin, sans anesthésie générale et la seconde à l'aide d'un gastroscope classique avec sédation consciente par *midazolam* IV. Les auteurs rapportaient plus de sensations d'étouffement et d'inconfort, ainsi qu'une moins bonne acceptabilité de la gastroscopie à l'endoscope fin sans anesthésie, évaluées par une échelle analogique digitale ($p < 0,005$). Le mal de gorge et l'acceptation d'une répétition éventuelle de la procédure n'ont pas été significativement différents.

Un autre essai comparatif randomisé (30) a comparé la douleur, les nausées et la sensation d'étouffement (évaluées par une échelle analogique digitale) chez 48 patients ayant eu une orogastrosopie à l'endoscope fin et 52 patients ayant eu une EOGD classique. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée.

Les études ne démontrent pas clairement que les endoscopes fins, utilisés par voie nasale ou par voie orale, entraînent un meilleur confort et une plus grande acceptabilité que l'endoscopie classique sans anesthésie.

Pour les membres du groupe de travail, la NG a une meilleure acceptabilité que l'endoscopie classique sans anesthésie.

II.5. Aspects techniques de la nasogastrosopie

II.5.1. Choix de l'endoscope

Aucun essai comparant les différents types d'endoscopes fins, qui pourraient différer par leur diamètre, par leur équipement de transmission de l'image (fibre optique ou vidéo) ou par d'autres caractéristiques techniques (canal d'insufflation-aspiration distinct du canal opératoire, etc.) n'a été retrouvé.

Dans une série de 1 100 nasogastrosopies (32), des auteurs ont trouvé un taux d'échec de la nasogastrosopie et un taux d'épistaxis statistiquement plus élevés avec un endoscope de diamètre 5,9 mm qu'avec un endoscope de diamètre 5,3 mm. Cependant, étant donné le faible taux d'échec (moins de 7 %) et d'épistaxis (2,3 %) dans cette série, on peut se demander si les avantages d'un endoscope de diamètre plus petit ne sont pas contrebalancés par ses inconvénients (moindre rigidité, image de moins bonne qualité, etc.).

Selon les membres du groupe de travail, la meilleure qualité porte sur les vidéo-endoscopes classiques par rapport aux fibroscopes et sur les appareils classiques

récents par rapport aux plus anciens. L'impact de cette évolution technologique est évident mais difficile à évaluer.

II.5.2. Position du patient

Certains essais ont été menés avec les patients en position assise (8,34,44). D'autres ont été menés sur des patients en décubitus latéral gauche (25-29,37). De nombreux auteurs ne précisait pas la position qu'ils avaient utilisée. Aucun essai comparatif n'a permis de recommander une position plutôt que l'autre.

Selon le groupe de travail, aucune position préférentielle ne peut être proposée ; les conditions de réalisation seraient *a priori* identiques et la position en décubitus latéral gauche de sécurité est préférée par certains en raison du risque hémorragique.

II.5.3. Technique d'insertion

Dans un essai chez 60 patients ayant reçu de la cocaïne *versus* NaCl 0,9 % en prémédication nasale dans les 2 narines avant nasogastrosopie oto-rhino-laryngologique (45), la douleur/l'inconfort ont semblé plus importants lorsque la cloison nasale était déviée vers le côté où était inséré l'endoscope : score de douleur = 3 dans 36 % des cas *versus* 5 % pour l'autre narine (pas de test statistique présenté par les auteurs). Il semblait donc préférable de passer par la narine où l'opérateur disposait du plus d'espace disponible.

II.5.4. Confort de l'opérateur

Aucun essai n'a abordé cette question. Les auteurs signalent que le nasogastroscope étant plus souple, il a tendance à faire des boucles.

Au sein du groupe de travail, les avis sur le confort de l'opérateur étaient partagés. Pour certains, le fait de pouvoir parler avec le patient était un facteur de confort ; pour d'autres, les principaux facteurs de confort étaient l'anesthésie générale (immobilité du patient, absence d'effort de vomissement) permettant la concentration exclusive sur le geste technique en cours, et la qualité visuelle.

II.5.5. Durée de la procédure

Six essais ont comparé la durée de la procédure de la nasogastrosopie et de l'endoscopie classique (*tableau 7*) et 3 essais non comparatifs ont évalué la durée de la procédure de la nasogastrosopie (*tableau 8*).

Aucune publication ne précisait la définition du début de la procédure (lorsque le patient prend place ; lors de la pulvérisation éventuelle d'anesthésique et/ou de vasoconstricteur ; à l'introduction de l'endoscope) ; en particulier la durée liée à l'anesthésie locale n'était pas précisée. Ceci limite l'analyse et la comparaison des études.

Tableau 7. Études comparatives : durée de la procédure de la nasogastrosopie et de l'endoscopie classique.

Auteur, année, référence	Méthode : type d'essai, mono ou multicentrique, nombre d'endoscopistes (NE)	Nombre de patients dans chaque groupe	Durées
Campo <i>et al.</i> , 1998 (27)	ECR Monocentrique NE : NP	NG : 87 EOGD : 88	NG : 5 min 25 s ± 1 min 46 s EOGD : 3 min 22 s ± 1 min 09 s p < 0,001
Craig <i>et al.</i> , 1999 (29)	ECR Monocentrique NE : 8	NG : 86 EOGD : 84	Durée de la procédure NG : 15 min 12 s ± 30 EOGD : 13 min 42 s ± 36 p = 0,054 Durée jusqu'au lever NG : 10 min 00 s ± 1 min 06 s EOGD : 13 min 00 s ± 1 min 24 s NS
Dumortier <i>et al.</i> , 1999 (30)	ECR Monocentrique NE : 4	NG : 51 OGF : 48 EOGD : 52	NG : 5 min 59 s ± 20 s OGF : 5 min 10 s ± 17 s EOGD : 4 min 53 s ± 17 s p < 0,05
Gorelick <i>et al.</i> , 2001 (26)	EC non R (2 groupes appariés, pas de randomisation) Monocentrique NE : NP	NG : 16 EOGD ag : 16	Durée de la procédure NG : 5 min 12 s ± 2 min 42 s EOGD ag : 13 min 30 s ± 9 min 00 s p < 0,0007 Séjour en salle d'endoscopie NG : 16 min 18 s ± 3 min 30 s EOGD ag : 34 min 54 s ± 9 min 42 s p < 0,0005 Séjour en salle de réveil NG : 9 min 00 s ± 3 min 36 s EOGD ag : 41 min 20 s ± 14 min 30 s p < 0,00001
Rey <i>et al.</i> , 1996 (43)	Test-retest Monocentrique NE : 1	10 volontaires sains	NG : 3 min 30 s ± NP EOGD : 2 min 4 s ± NP p = 0,027
Zaman <i>et al.</i> , 1999 (35)	ECR Monocentrique NE : NP	NG : 25 EOGD : 35	NG : 8 min 43 s ± NP EOGD : 6 min 50 s ± NP p < 0,03 (test de Student)

NE : nombre d'endoscopistes ayant participé à l'étude.

NG : nasogastrosopie.

OGF : orogastrosopie à l'endoscope fin.

EOGD : endoscopie œso-gastro-duodénale à l'endoscope de calibre usuel.

EOGD ag : endoscopie avec un endoscope de calibre usuel sous anesthésie générale (*midazolam* + *fentanyl IV*).

ECR : essai comparatif randomisé.

EC non R : essai comparatif non randomisé.

Test-retest : essai comparatif chez les mêmes sujets subissant plusieurs procédures.

NS : différence statistiquement non significative ; NP = non précisé.

Dans ces essais, la durée de la procédure a généralement été un peu plus longue avec la nasogastrosopie, mais la différence était faible : 1 à 3 minutes.

Un résultat inverse a été observé dans le seul essai ayant comparé la durée de la nasogastrosopie avec celle d'une endoscopie classique avec anesthésie générale (26). Dans ce cas, la durée de la procédure était nettement plus longue (5 min *vs* 13 min) et la différence se trouvait encore augmentée par une durée en salle d'examen et en salle de réveil également plus longue (respectivement 16 min *vs* 35 min et 9 min *vs* 41 min).

La durée moyenne de la procédure (NG) a également été évaluée dans 3 études non comparatives, décrites dans le *tableau 8*.

Tableau 8. Études ouvertes analysant la durée de la nasogastrosopie.

Auteur, année, référence	Méthode : type d'essai, mono ou multicentrique, nombre d'endoscopistes (NE), nombre de nasogastrosopies (NG)	Durée (minutes)			
		Minima	Maxima	Moyenne	médiane
Christensen et <i>al.</i> , 2000 (28)	Série de cas, monocentrique NE = 4, NG = 56	3	26	NP	8
Saeian et <i>al.</i> , 1999 (39)	Test-retest, monocentrique NE = NP, NG = 19	NP	NP	22,5 ± 3	NP
Shaker, 1994 (8)	Volontaires sains NE = 4, NG = 20	12	35	18 ± 8	NP

* NP = non précisé.

Au total, la durée moyenne de la procédure variait d'un peu plus de 5 minutes à plus de 22 minutes. Deux essais seulement ont précisé que les endoscopistes ayant participé à l'étude étaient entraînés à la nasogastrosopie (35,43).

En définitive, lorsque la nasogastrosopie a été comparée à l'EOGD sans anesthésie générale, sa durée a généralement été un peu supérieure, mais la différence était faible, et aucune étude ne précisait la durée de réalisation de l'anesthésie locale. Il apparaît cependant que la durée de la nasogastrosopie était nettement inférieure à celle d'une EOGD classique avec anesthésie générale.

Selon les experts, il existe un temps incompressible pour la réalisation d'une NG, lié en particulier à la durée de l'anesthésie locale qui doit être réalisée de façon très rigoureuse.

II.5.6. Formation à la nasogastrosopie

Aucun essai n'a été mené pour évaluer l'impact de l'apprentissage de la technique : taux d'échec et d'effets indésirables (notamment d'épistaxis) en fonction du nombre de procédures.

II.5.7. Entretien, nettoyage et désinfection des endoscopes fins utilisés en nasogastrosopie

Aucune étude n'a porté sur les modalités d'entretien, de nettoyage et de désinfection des endoscopes fins utilisés en nasogastrosopie.

Pour le groupe de travail, le fait d'utiliser un endoscope fin et de l'introduire par voie nasale plutôt que par voie orale ne modifie pas sensiblement les risques infectieux et

par conséquent, il n'y a pas de raison d'envisager des modalités particulières d'entretien, de nettoyage et de désinfection des endoscopes fins utilisés en nasogastroskopie.

Le groupe de travail souligne cependant qu'en raison du faible diamètre des canaux des endoscopes fins (de l'ordre de 2 mm), un soin particulier doit être pris à leur écouvillonnage. Par ailleurs, ils ont observé des difficultés de fixation de certains modèles d'endoscopes fins à certains robots laveurs-désinfecteurs. Enfin, le groupe de travail souligne qu'en raison de leur faible diamètre, les endoscopes fins sont soumis à des contraintes mécaniques relativement plus importantes que les endoscopes classiques, et que cela pourrait augmenter les risques de dysfonctionnement ou abréger leur durée de vie. La fragilité accentuée de ces appareils plus fins, due à la fois à l'utilisation et à la désinfection, pourrait entraîner un surcoût global, lié à une durée de vie plus courte.

Les procédures de désinfection des endoscopes fins sont identiques à celles des endoscopes classiques ; mais pour les membres du groupe de travail, le nettoyage est plus difficile en raison de la fragilité des appareils et de l'étroitesse du canal opérateur. De plus, tous les nasofibrosopes ne sont pas adaptés aux différents types de laveurs-désinfecteurs.

II.6. Endoscopes fins et anesthésie générale

L'utilisation d'un endoscope fin pourrait permettre de diminuer le recours à l'anesthésie générale car la procédure serait mieux tolérée.

L'analyse des articles était limitée car les définitions de l'anesthésie ou de la sédation étaient souvent absentes ou imprécises.

II.6.1. Faisabilité, efficacité diagnostique

Le taux de succès de la nasogastroskopie sans AG est compris entre 75 % à 100 % (lire dans ce chapitre le paragraphe II.1, et en particulier le *tableau 3*). Il n'y a pas d'étude comparant le taux de succès de la NG, avec ou sans AG ; pour les membres du groupe de travail, la faisabilité de l'EOGD classique (sans AG) est excellente ; les échecs, exceptionnels, étant presque toujours dus à une sténose de l'œsophage.

II.6.2. Effets indésirables, acceptabilité et satisfaction des patients

Les données publiées ne permettaient pas de comparer les effets indésirables ou la satisfaction des patients selon la réalisation ou non d'une anesthésie générale lors de l'EOGD classique. Les effets indésirables de la nasogastroskopie semblaient relativement rares et les accidents potentiellement graves semblaient exceptionnels (lire dans ce chapitre le paragraphe II.3.).

Aucun essai n'a été mené chez des patients pour comparer les complications, l'acceptabilité de la nasogastroskopie et de l'EOGD classique selon la réalisation ou non d'une anesthésie générale.

Les données disponibles permettent de dire que l'endoscopie digestive avec un endoscope fin est très souvent possible sans anesthésie générale, avec une bonne acceptabilité. Elles sont insuffisantes pour comparer cette technique à l'EOGD classique avec AG en termes d'efficacité diagnostique, d'effets indésirables et d'acceptabilité.

II.7. Indications de la nasogastrosopie

De manière générale, les données manquent concernant la valeur diagnostique de la nasogastrosopie et de l'orogastrosopie à l'endoscope fin, qu'il s'agisse de la qualité du diagnostic visuel ou de la qualité des biopsies pour examen anatomopathologique ou pour recherche de *Helicobacter pylori*.

Dans ces conditions, la nasogastrosopie à visée diagnostique d'une pathologie digestive n'est pas validée.

Quatre études ont décrit des cas particuliers où l'examen était rendu possible par la nasogastrosopie ou l'orogastrosopie à l'endoscope fin, alors qu'il était jugé difficile ou impossible avec un gastroscope de diamètre normal : sténose de l'œsophage, blocage mandibulaire pour fracture, trismus (33,34,44,46).

Le présent travail, ainsi que la méthode retenue, ne visait pas à définir les indications préférentielles de la NG. Cependant, le groupe de travail a souhaité faire les propositions d'indications suivantes chez l'adulte (l'utilisation des endoscopes fins chez l'enfant n'étant pas incluse dans ce travail), lorsque la technique sera validée :

- les experts du groupe de travail proposent de réserver l'utilisation de la nasogastrosopie aux cas de sténoses digestives hautes, aux patients obèses, insuffisants respiratoires, aux patients chez qui une anesthésie générale serait contre-indiquée ;
- certains proposent également la NG aux patients ayant une mauvaise expérience d'une endoscopie antérieure et/ou désireux d'avoir cette voie d'abord ;
- certaines équipes ont une utilisation plus large de la nasofibrosopie (toutes les indications de l'endoscopie à visée diagnostique, voire l'utilisation pour la pose de sondes de gastrostomie).

II.8. Données économiques

Les conséquences économiques liées aux contraintes techniques et environnementales de réalisation d'une endoscopie digestive haute ainsi que les spécificités du système français, en termes notamment d'anesthésie, ont justifié une analyse des données économiques publiées en rapport avec la réalisation de nasogastrosopie ou d'EOGD par endoscopes fins ou classiques.

Cette partie présente les résultats issus des 2 articles économiques (25,26) répondant aux critères de sélection définis. Quatorze autres articles ont été cités à titre indicatif en raison de la pauvreté des publications disponibles.

Les résultats ont été présentés dans 2 paragraphes distincts en fonction de la qualité méthodologique des études dont ils étaient extraits.

II.8.1. Résultats des études économiques analysées

Les études de Bampton et *al.* (25) et Gorelick et *al.* (26) étaient comparatives mais aucune ne mettait en perspective les coûts des différentes alternatives et leur efficacité respective. Il s'agissait d'études de minimisation des coûts*.

L'étude de Bampton et *al.* (25) a comparé l'EOGD classique sous sédation (groupe 1) à la nasogastrosopie (groupe 2). Le groupe EOGD classique a reçu du *midazolam* et/ou du *fentanyl* IV. Soixante patients ont été inclus dans cette étude : 28 dans le groupe 1 et 32 dans le groupe 2. Les 2 groupes étaient comparables en termes de profil démographique.

Les coûts de la procédure ont été calculés dans chacun des cas sur la base des coûts du traitement médicamenteux, des consommables utilisés et du temps passé en salle d'intervention et de réveil. Les consommables utilisés dans le groupe 1 incluaient les seringues et les canules nécessaires à la sédation ainsi que les tampons et bandages. Le seul traitement médicamenteux utilisé lors de l'intervention transnasale, en dehors de l'anesthésie locale de l'oro-pharynx et de la glotte, était l'atropine, à la discrétion de l'endoscopiste. Les coûts d'intervention pour chacune des procédures sont présentés dans le *tableau 9*.

Tableau 9. Coûts des médicaments et des consommables liés à la nasogastrosopie ou à l'EOGD (€), d'après Bampton et *al.*, 1998 (25).

Facteurs de coûts	NG	EOGD sous sédation
Coûts moyens par patient des consommables	0,31	0,9
Coûts des médicaments pour l'ensemble du groupe :		
- ampoules d'atropine	2,54	3,48
- ampoules de midazolam		20,13
- ampoules de fentanyl		2,63
Coûts moyens par patient des médicaments	0,08	0,94
Coût moyen total par patient	0,39	1,84
Temps consacré à l'intervention	15 min [± 0,85 ; 7 - 28]	20 min [± 1,2 ; 10 - 38]
Temps passé en salle de réveil	7 min [± 1,3 ; 1 - 32]	37 min [± 3,5 ; 5 - 78]

En considérant les temps consacrés à l'intervention elle-même (*tableau 9*) et sur une période hypothétique choisie par les auteurs de 180 minutes, 12 NG pourraient être réalisées comparativement à 9 EOGD. En raison notamment du temps inférieur passé en salle de réveil en raison de l'absence de sédation, la nasogastrosopie permettrait une augmentation de l'activité de 33 % pour des coûts en capitaux identiques et avec une réduction de, respectivement, 65 et 92 % des coûts des consommables et des médicaments.

Dans le groupe nasogastrosopie, 80 % des patients ayant répondu au questionnaire se sentaient capables de retourner travailler le jour de l'intervention (*versus* 67 % dans le groupe EOGD classique sous sédation ; cette différence n'était pas significative).

Gorelick et *al.* (26) ont évalué les coûts et les temps de procédures liés à l'EOGD classique avec sédation *versus* l'orogastrosopie avec endoscope fin (OGF) sans sédation. Seize patients ont été recrutés pour avoir une OGF sans sédation ; un groupe contrôle de 16 autres patients a été apparié sur l'âge, le sexe et les indications de l'intervention.

Les coûts inclus dans l'analyse étaient des coûts directs* et indirects*, fixes ou variables, issus des systèmes informatiques comptables hospitaliers. Ils comprenaient le coût des médicaments et des consommables. Le temps passé en salle d'intervention ou de réveil était également estimé. Les honoraires des médecins n'étaient pas inclus. Les coûts associés à chacune des interventions sont présentés dans le *tableau 10*.

Tableau 10. Coûts associés à l'OGF sans sédation *versus* l'EOGD avec sédation (€), d'après Gorelick *et al.*, 2001 (26).

	OGF sans sédation	EOGD classique avec sédation
Moyenne	471	598
Écart-type	76,5	108
Intervalle de confiance (95 %)	429-511,5	541-655

p = 0,0006.

Le coût moyen de l'OGF sans sédation était significativement moindre que celui de l'EOGD avec sédation (p = 0,0006). Les médicaments utilisés pour l'OGF sans sédation comprenaient une solution de *benzocaïne* à 20 % en spray et des gouttes de *siméthicone*. Les mêmes composantes étaient incluses dans le traitement médicamenteux utilisé pour l'EOGD avec sédation, en y ajoutant du *midazolam* et du *fentanyl*.

Cette étude a permis de valoriser le coût de la sédation, élément différenciant les 2 procédures comparées. Une réduction d'environ 20 % des coûts directs et indirects de l'OGF sans sédation comparativement à l'EOGD avec sédation a été relevée (sans prendre en compte les honoraires des médecins). Plus particulièrement, une réduction de 60 % des coûts pharmaceutiques pour l'OGF sans sédation a été notée. L'absence de prise en compte des honoraires des médecins limite la portée des conclusions de cette étude.

Selon les résultats des 2 études économiques analysées, la nasogastrosopie permettrait une augmentation de l'activité de l'ordre de 33 % pour des coûts en capitaux identiques à ceux de l'EOGD classique, et avec une réduction de, respectivement, 65 et 92 % des coûts des consommables et des médicaments.

Dans ces études, le coût moyen de l'OGF sans sédation est significativement inférieur à celui de l'EOGD avec sédation (p = 0,0006). Une réduction de l'ordre de 20 % des coûts directs et indirects a été relevée ; plus particulièrement, une réduction de 60 % des coûts pharmaceutiques a été notée.

Aucune des 2 études économiques analysées n'apporte d'informations sur l'amortissement des équipements utilisés.

II.8.2. Données issues d'articles informatifs

Vingt-deux études ne correspondaient pas aux critères de sélection énoncés et n'ont pas fait l'objet d'une analyse critique de littérature. Les données économiques issues de 14 de ces articles ont permis d'enrichir la réflexion économique, notamment sur les coûts directs et indirects liés à la sédation.

La sédation est reconnue pour améliorer la tolérance et l'acceptabilité de l'endoscopie. Elle présente pourtant des inconvénients (47). Selon une étude de Shaker et Saiean (4), une part importante des coûts associés à l'EOGD est liée à la pratique d'une sédation.

La sédation est à l'origine de 30 à 50 % des coûts en équipement, consommables et des charges en personnel associés à l'EOGD (18).

Dans les articles étudiés, les coûts directs de la sédation incluaient la surveillance pendant et après l'intervention, l'administration de médicaments et la prise en charge de potentielles complications attribuées aux effets de l'anesthésie. La sédation induisait également des coûts indirects liés à la période d'inactivité et au transport du patient par un tiers (4,8,27,48).

Des moyens mieux tolérés de réalisation de l'EOGD permettraient de réduire les coûts associés à l'utilisation d'anesthésiques (5). Notamment, la NG permettrait d'éviter ces coûts directs et indirects induits (8,49).

Quelle que soit la voie d'introduction (orale ou nasale), les auteurs ont souligné que l'EOGD sans sédation présentait des avantages sur l'EOGD avec sédation :

- les risques potentiels liés à l'anesthésie étaient évités ;
- l'EOGD sans sédation avait probablement un meilleur rapport coût-efficacité que l'EOGD avec sédation : les coûts de la sédation (notamment coût des médicaments) étaient évités et la surveillance hémodynamique après intervention n'était pas nécessaire pour une efficacité diagnostique identique ;
- les patients n'avaient pas les effets indésirables de la sédation : ils pouvaient conduire et retourner travailler le jour de l'intervention, réduisant ainsi les coûts indirects de l'EOGD (28,48,50,51).

En 1994, Shaker (8) concluait que, comparativement à l'EOGD classique, la nasogastrosopie nécessitait très peu de ressources en personnel. Cela permettait une meilleure allocation des ressources et une réduction des dépenses de santé. Selon cet auteur, la nasogastrosopie induirait potentiellement des coûts évités. Cette intervention permettrait également d'éliminer les coûts et les complications liés à la sédation (52,53).

L'impact socio-économique de la nasogastrosopie, en permettant d'éviter l'utilisation de produits anesthésiques, serait potentiellement important. Sa diffusion pourrait améliorer la prise en charge des patients en utilisant moins de ressources (1).

La littérature économique analysée dans ce rapport, principalement d'origine anglo-saxonne, n'est que partiellement transposable à la situation française en 2003. Seules 2,6 % des EOGD classiques sont réalisées sous sédation intraveineuse ; les 97,4 % restantes se répartissant entre AG ou absence d'anesthésie. Dans les études disponibles, cette alternative n'existe pas, l'AG étant très peu pratiquée dans les pays anglo-saxons pour les EOGD. Les études comparatives analysées portaient sur l'utilisation ou non de sédation intraveineuse, suivant le calibre et la voie d'abord, situation non conforme à la réglementation française. Les résultats de ces études apportent des éléments d'information utiles à la réflexion sur le développement de la nasogastrosopie dans le cadre français : la nasogastrosopie, en permettant de pratiquer l'examen sans sédation, semble diminuer le coût de l'endoscopie. Ce résultat peut être, sinon extrapolé, du moins utilisé dans le cadre des pratiques françaises. En limitant le recours à la sédation (et *a fortiori* à l'AG, ce qui correspond mieux aux pratiques françaises), la nasogastrosopie présenterait un avantage comparativement à l'EOGD classique : le fait d'éviter l'anesthésie et le plateau technique afférent pourrait potentiellement réduire les coûts de réalisation de l'examen et notamment les coûts liés à la structure.

En l'absence de données françaises, ce rapport ne permet pas de conclure avec précision sur ce point, mais met en évidence les postes de coûts susceptibles de varier entre l'EOGD et la nasogastrosopie.

PERSPECTIVES

En 2003, aucune preuve scientifique formelle ne permet d'affirmer que la nasogastrosopie est équivalente à l'EOGD classique en termes d'efficacité diagnostique et d'effets indésirables. Elle aurait une meilleure acceptabilité que l'EOGD classique sans anesthésie.

Définir l'impact économique potentiel d'une utilisation plus large de la nasogastrosopie à ce stade paraît donc prématuré. Si la nasogastrosopie s'avérait aussi efficace et mieux tolérée que l'EOGD classique, certaines implications potentielles pourraient être relevées :

- un transfert vers le secteur libéral pourrait s'opérer. Au niveau assurance maladie, cela impliquerait potentiellement un transfert budgétaire des montants correspondant à la prise en charge en établissements vers le remboursement d'actes réalisés dans les cabinets libéraux. L'ensemble des cabinets privés devrait se doter des équipements spécifiques permettant d'assurer une décontamination conforme aux impératifs des réglementations en vigueur ;
- il conviendrait d'envisager dans le cadre de la Classification commune des actes médicaux (CCAM) des modes de prise en charge différenciés selon que l'endoscopie est réalisée par voie nasale ou orale. La nomenclature ne fait en 2003 aucune différence entre la réalisation d'une NG ou d'une EOGD : la voie d'abord n'intervient pas dans la prise en compte de l'acte ;
- pour certains experts, la nasogastrosopie pourrait, à terme, être utilisée à des fins d'examen de « débrouillage » en première intention dans une stratégie séquentielle et pour certaines pathologies. Cette stratégie induirait cependant des coûts supplémentaires qu'il conviendrait d'estimer afin d'éviter toute dérive.

Malgré une pratique encore restreinte de la nasogastrosopie, les experts considèrent que cette technique devrait s'imposer ; des démonstrations devraient donc être apportées pour soutenir cette évolution :

- des essais comparatifs devraient être menés pour déterminer l'efficacité diagnostique, la concordance, la sensibilité et la spécificité de la nasogastrosopie et de l'EOGD avec et sans anesthésie générale, y compris dans des situations cliniques précises ;
- l'efficacité diagnostique des prélèvements devrait être étudiée en comparant ceux réalisés par nasogastrosopie et ceux réalisés par EOGD classique ;
- la sécurité de cette technique devrait être étudiée en précisant, dans les essais cliniques, la présence ou l'absence d'événements indésirables imputables à la nasogastrosopie elle-même, l'usage des anesthésiques locaux, ou celui des vasoconstricteurs nasaux ;
- des essais devraient être poursuivis pour comparer l'acceptabilité de la NG, le confort et la satisfaction des patients, par rapport à l'EOGD classique avec anesthésie générale ;
- des études de coûts devraient être effectuées afin de procéder à une analyse coût-efficacité de la nasogastrosopie comparativement à l'endoscopie de référence avec AG ;
- des études complémentaires de pratiques devraient être mises en place en France afin de définir précisément le nombre de nasogastrosopies réalisées, le type de matériel utilisé (fibroscopes ou vidéo-endoscopes), les cas dans lesquels cette technique est proposée.

Parallèlement à cette évaluation, l'apprentissage devrait être standardisé. Des enquêtes pourraient étudier le confort de l'opérateur et le souhait des patients.

Selon le résultat de ces essais et des évaluations économiques, les indications de la NG à côté ou en remplacement de l'EOGD avec et sans AG devraient être définies.

ANNEXE 1. GLOSSAIRE

Analyse en intention de traiter : analyse des données relatives à tous les sujets inclus dans l'essai, comme s'ils étaient restés dans le groupe auquel ils ont été affectés. Dans une analyse en intention de traiter, on ne tient pas compte du fait que certains patients n'ont pas reçu le traitement prévu dans le groupe où ils ont été affectés, ni du fait que certains patients n'ont pas participé à l'étude jusqu'à son terme.

Aveugle (double aveugle, simple aveugle, insu aveugle) : voir insu.

Biais : écart systématique des résultats de l'étude par rapport aux résultats réels, dû à la façon dont l'étude a été conçue ou réalisée.

Calcul de puissance : le calcul préalable de puissance* permet de déterminer le nombre adéquat de sujets à inclure dans un essai pour obtenir une réponse à la question posée.

CLOtest° : Le CLOtest° est un kit ; il contient une gélose imprégnée d'antibiotique que l'on inocule avec les fragments de biopsie. C'est le virage de la gélose au rouge qui sert d'indicateur à la présence de *H. pylori* (16).

Concordance : conformité ou similitude de deux ou plusieurs jugements ou informations de même nature se rapportant au même objet. Il peut s'agir de la concordance des résultats d'un test diagnostique et de l'examen de référence, notamment exprimée par la sensibilité et la spécificité (voir ces termes). Ou il peut s'agir de la reproductibilité, qui implique un décalage dans le temps entre des observations analogues.

Coûts directs : valeur des biens et services qui peuvent être directement imputés à l'action thérapeutique. Il faut distinguer les coûts directs médicaux des coûts directs non médicaux. Les coûts directs médicaux sont l'ensemble des charges financières qui découlent directement de l'action thérapeutique (frais d'hospitalisation, médicaments, examens biologiques et radiologiques, etc.). Les coûts directs non médicaux sont provoqués par la maladie ou le traitement mais n'entraînent pas de consommation d'un service médical (frais de transport, surcoût familial lié aux dépenses d'aide au maintien à domicile, etc.).

Coût-efficacité : voir « Rapport coût-efficacité ».

Coût incrémental ou coût différentiel : différence de coût entre deux stratégies.

Coût indirects : la notion de coût indirect renvoie aux dépenses non médicales liées à une maladie ou à un traitement, par exemple la valeur du travail potentiel qu'aurait pu effectuer un patient s'il n'avait pas été malade. Les coûts indirects reflètent la valeur des conséquences qui ne peuvent pas être prises en compte dans les coûts directs de santé (les pertes de revenus dues aux arrêts de travail ou aux pertes de productivité chez le patient et son entourage).

Coûts intangibles : ils correspondent aux coûts humains et psychologiques des maladies et des interventions thérapeutiques ou préventives. Ces coûts sont liés à la douleur, au stress, aux déficiences physiques, intellectuelles, affectives, sociales et, de manière plus générale, à la perte du bien-être et de la qualité de vie ressentie par le patient.

Coût marginal : coût de production d'une unité de soin supplémentaire. Il correspond aux coûts variables impliqués par l'accroissement de la production d'une unité de bien, dans la mesure où les frais fixes ont été déjà répartis sur les unités déjà produites.

Coût moyen : rapport entre le coût d'une production d'unités produites et le nombre de ces unités produites.

Coût réel : ce coût est obtenu par l'observation directe du processus de production. Pour travailler en coût réel, il est nécessaire de disposer d'une mesure du volume de ressources consommées et du coût unitaire. Cette méthode peut cependant se révéler difficile à utiliser quand il s'agit de travailler sur un grand nombre de malades.

Coût standard : le coût standard est élaboré selon une méthode d'estimation des coûts qui repose sur la description d'un processus de production défini *a priori*. Cela revient à utiliser des coûts moyens issus de la comptabilité analytique pour chaque type de ressource consommée dans le processus de production de soins.

Efficacité : rapport entre les résultats obtenus et les objectifs, les normes ou standards à atteindre. Les résultats obtenus peuvent ici être les résultats de production ou les résultats de santé ou de bien-être. L'efficacité peut encore être définie comme l'attente, au meilleur degré, des objectifs ou autres effets recherchés d'un programme, d'une organisation ou d'une action de santé. L'efficacité n'implique pas l'efficience.

Étude test-retest : voir « Test-retest ».

Faisabilité (études de) : études visant à savoir si un examen est praticable (au sein d'une population donnée), et dans quelle proportion de cas.

Incidence : pourcentage de personnes nouvellement atteintes d'une maladie dans une population donnée, pendant une période donnée. En l'absence de précision, le mot incidence est utilisé pour « incidence annuelle ».

Insu (double insu, simple insu, insu partiel) : dans un essai comparatif, l'insu consiste à faire en sorte que les intervenants et participants soient dans l'incapacité de déterminer quelle intervention a été appliquée à qui. On parle de double insu (ou d'insu total) lorsque les patients et tous les intervenants (cliniciens, personnels, évaluateurs des critères de jugement, statisticiens, etc.) sont tenus dans cette ignorance. On parle de simple insu (ou d'insu partiel) lorsque seuls les patients, ou seuls les intervenants, ou seuls une partie des intervenants, sont tenus dans cette ignorance.

Minimisation des coûts : situation particulière des études coût-avantages où les deux stratégies à comparer ont des résultats supposés équivalents : les efficacités médicales sont les mêmes et les conséquences sociales sont similaires. La rationalité économique conduit à choisir celle qui présente le coût minimum.

Perspective : en matière d'étude économique, il est de coutume d'envisager au moins quatre points de vue différents : celui du patient, du prestataire de soins, du financeur et de la société. La réponse à la question initiale posée par l'étude peut varier selon le point de vue adopté.

- Le point de vue du patient consiste à documenter d'éventuelles différences entre des déboursments liés au recours à un mode de prise en charge par rapport à un autre. Il peut s'agir de la famille, des proches et pas seulement de l'individu.
- Si la perspective adoptée est celle du prestataire de soins, il sera nécessaire de procéder à une analyse du coût financier des activités sanitaires.
- Le point de vue du financeur est plus simple : il s'agit d'identifier les changements dans les flux financiers qui le concernent et qui sont liés à une décision de changement dans une stratégie de soins.
- La société, bien que ne constituant pas un agent physique, est utilisée au même titre que l'agent consommateur ou producteur dans l'analyse économique. On s'intéresse dans ce cas à l'intérêt général. L'analyse doit englober l'ensemble des ressources consommées par les divers agents pour la mise en œuvre d'un processus de soins.

Prévalence : pourcentage de personnes présentant un résultat ou une maladie dans une population donnée, à un moment donné.

Probabilité pré-test : probabilité pour qu'un patient soit atteint de l'état clinique ou de la maladie recherchés avant que le test diagnostique étudié ait été effectué.

Probabilité post-test : probabilité pour qu'un patient soit atteint de l'état clinique ou de la maladie recherchés après que le test diagnostique étudié a été effectué ; cette probabilité peut être plus élevée ou moins élevée que la probabilité pré-test. La différence entre les probabilités pré-test et post-test représente une des mesures de l'utilité clinique d'un test diagnostique (voir aussi **Rapport de vraisemblance**).

Puissance : une étude présente une puissance adéquate si elle peut détecter de façon fiable une différence ayant un intérêt clinique (par exemple, entre deux traitements), lorsqu'il en existe une. La puissance d'une étude augmente avec le nombre d'événements inclus (donc avec le nombre de patients inclus) ou avec la précision de ses critères de jugement.

Rapport-coût-efficacité : méthode d'évaluation économique consistant à relier les coûts d'une stratégie médicale à ses conséquences exprimées en unités physiques (années de vie sauvées, nombre de malades évités, taux de succès, etc.). Cette analyse est utilisée lorsque les effets des traitements comparés sont de même nature bien que d'intensité différente et sont mesurés à l'aide d'un indicateur unique d'efficacité. Une stratégie est dite coût-efficace lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir un résultat supérieur à un coût moindre.

Rapport de vraisemblance (ou *likelihood ratio* ou *facteur de Bayes*) du résultat d'un test diagnostique : rapport entre la probabilité de ce résultat parmi les sujets atteints de la maladie étudiée et la probabilité de ce même résultat parmi les sujets étudiés dans les mêmes conditions, mais indemnes de la maladie. Lorsque le résultat d'un test diagnostique s'exprime de façon binaire (par exemple présence ou absence de *Helicobacter pylori*), il existe deux rapports de vraisemblance : le rapport de vraisemblance positif (qui s'applique lorsque le test déclare que la maladie est présente) et le rapport de vraisemblance négatif (qui s'applique lorsque le test déclare que la maladie est absente). En pratique, lorsqu'un test diagnostique dit que la maladie est présente, la probabilité post-test (voir ce terme) de maladie est égale à la probabilité pré-test (voir ce terme) multipliée par le rapport de vraisemblance positif. Et lorsqu'un test diagnostique dit que la maladie est absente, la probabilité post-test de maladie est égale à la probabilité pré-test multipliée par le rapport de vraisemblance négatif.

Ratio *cost-to-charge* : les prix facturés par l'hôpital peuvent être différents des coûts pour l'hôpital. Le ratio *cost-to-charge* (défini sur la base des coûts et des prix facturés dans les services de différents hôpitaux) permet de transformer les coûts en prix facturés et inversement. Il est ainsi envisageable de calculer quelle est la fraction du prix tarifaire qui correspond à une dépense réelle pour l'établissement hospitalier. C'est une formule simplifiée aidant à l'estimation grossière du coût d'opportunité des prises en charge.

Reproductibilité intra-observateur : pour un test diagnostique, c'est l'étude de la concordance des résultats de ce test, lorsqu'il est effectué plusieurs fois successivement par le même opérateur (par exemple, visionnage successif d'un film de vidéo-endoscopie par le même gastro-entérologue à quelques semaines d'intervalle).

Reproductibilité inter-observateurs : pour un test diagnostique, c'est l'étude de la concordance des résultats de ce test, lorsqu'il est effectué plusieurs fois par des opérateurs différents (par exemple, lecture successive d'une mammographie par deux radiologues, visionnage successif d'un film de vidéo-endoscopie par deux gastro-entérologues, etc.).

Reproductibilité aléatoire : lorsque les résultats d'un test diagnostique s'expriment de manière discrète, la concordance de deux jugements (simultanés ou décalés dans le temps) peut être due au simple hasard. C'est la reproductibilité aléatoire, qui doit être soustraite de la reproductibilité observée pour obtenir la concordance «réelle» exprimée par le coefficient kappa.

Sensibilité (d'un test diagnostique) : probabilité qu'un patient ayant un résultat positif à un test diagnostique soit atteint de la maladie détectée par le test.

Test-retest : type d'étude dans lequel chaque patient subit le test diagnostique à évaluer et le test diagnostique de référence (*gold standard*).

Spécificité (d'un test diagnostique) : probabilité qu'un patient indemne de la maladie ne soit pas considéré comme malade par le test, c'est-à-dire que son test soit bien négatif.

Test respiratoire à l'urée marquée (pour la détection de *Helicobacter pylori*) : au cours du test respiratoire à l'urée marquée, le patient testé ingère de l'urée marquée au ^{13}C ou au ^{14}C . S'il est infecté par *H. pylori*, le micro-organisme produit de l'uréase, provoquant la dégradation de l'urée marquée et la libération de CO_2 marqué qui est ensuite éliminé dans l'air expiré où il peut être détecté (16).

Valeur prédictive positive : probabilité pour que le patient soit réellement atteint de la maladie si le test diagnostique étudié est en faveur de la maladie.

Valeur prédictive négative : probabilité pour que le patient soit réellement indemne de la maladie si le test diagnostique étudié est en faveur de l'absence de maladie.

ANNEXE 2. CALCUL DE LA SENSIBILITÉ ET DE LA SPÉCIFICITÉ DANS L'ÉTUDE DE DEAN ET AL.

Cet essai de type test-retest (34) a consisté à effectuer une nasogastrosopie suivie d'une gastroscopie classique chez 24 patients âgés de 24 à 65 ans adressés pour symptômes du tractus gastro-intestinal supérieur (sans plus de précision). Selon les auteurs, sur 24 patients, 6 ont eu un résultat normal, et 18 ont eu une ou plusieurs affections ; la NG a omis 2 diagnostics ; la sensibilité est de 89 % et la spécificité de 97 %.

	Malades (selon l'EOGD classique)	Non malades (selon l'EOGD classique)
NG +	VP = 16	FP = ??
NG -	FN = 2	VN = ??
Total	VP + FN = 18	FP + VN = 6

VP : vrais positifs ; FP : faux positifs ; FN : faux négatifs ; VN : vrais négatifs.

Il convient de souligner les limites de toute tentative de calcul de sensibilité et de spécificité sur un effectif aussi faible (24 patients).

Il n'est pas possible d'établir avec certitude le tableau de contingence de cet essai, car les auteurs ne précisent pas le nombre de vrais et de faux négatifs.

Le nombre de vrais positifs et de faux négatifs peut être déduit de la sensibilité annoncée de 89 %. En effet, si FN = 2, $Se = VP / (VP + FN) = 16/18 = 88,88\%$.

Par contre, la spécificité annoncée de 97 % est difficile à interpréter.

En effet, $Sp = VN / (FP + VN)$. Le dénominateur vaut donc 6 et le résultat pourrait être :

- pour 4 vrais négatifs : $4/6 = 66,66\%$;
- pour 5 vrais négatifs : $5/6 = 83,33\%$;
- pour 6 vrais négatifs : 100 %.

Étant donné le faible nombre de patients d'une part, et l'incertitude quant à certains résultats d'autre part, aucun calcul de valeur prédictive n'est justifié.

ANNEXE 3. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES

CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE EN SANTÉ

L'analyse économique se définit comme l'analyse comparative d'options possibles, sur la base de leurs coûts comme de leurs conséquences. L'analyse critique de la littérature permet de distinguer différentes situations regroupées dans une matrice à 6 cases.

Les caractéristiques de l'évaluation en santé, d'après Drummond et *al.*, 1998 (23).

Y a-t-il une comparaison de deux options ou plus ?		<i>Étudie-t-on à la fois les coûts et les conséquences des options envisagées ?</i>	
		NON	
		Examen des conséquences seules	Examen des coûts seuls
	NON	<i>1A Évaluation partielle 1B</i>	
		Description des résultats	Description des coûts
	OUI	<i>3A Évaluation partielle 3B</i>	
	Évaluation de l'efficacité pratique ou de l'efficacité théorique	Analyse des coûts	<i>4 Évaluation économique globale</i>
			Analyse de minimisation des coûts Analyse coût-efficacité Analyse coût-utilité Analyse coût-bénéfice

Pour être valides, les études économiques analysées doivent répondre à certaines caractéristiques (détaillées page suivante) :

- la question posée doit préciser les options comparées ainsi que le point de vue à partir duquel la comparaison est envisagée ;
- les options concurrentes doivent être décrites de façon exhaustive ;
- l'évaluation économique doit être menée lorsque l'efficacité des techniques en concurrence est prouvée ;
- l'ensemble des coûts et conséquences pertinents doit être identifié à partir du point de vue adopté et de la description de l'option choisie ;
- les sources et méthodes d'évaluation des coûts doivent être précisées.

APPRECIATION DE LA QUALITE D'UNE EVALUATION ECONOMIQUE

D'après Drummond et *al.*, 1998 (23)

	OUI	NON
1. A-T-ON POSÉ UNE QUESTION PRÉCISE À LAQUELLE ON PUISSE RÉPONDRE ?		
- L'étude a-t-elle pris en compte à la fois les coûts et les résultats des stratégies ?		
- L'étude compare-t-elle différentes options ?		
- Un point de vue précis a-t-il été adopté et l'étude se place-t-elle dans un contexte décisionnel particulier ?		
2. LES OPTIONS CONCURRENTES ONT-ELLES ÉTÉ DÉCRITES DE FAÇON EXHAUSTIVE ?		
- Des options importantes ont-elles été omises ?		
- Une option « ne rien faire » a-t-elle été (devrait-elle être) envisagée ?		
3. L'EFFICACITÉ DES STRATÉGIES A-T-ELLE ÉTÉ ÉTABLIE ?		
- S'est-on appuyé sur un essai clinique randomisé et contrôlé ?		
- L'efficacité a-t-elle été établie par une synthèse d'études cliniques ?		
- A-t-on utilisé des données d'observation ou des hypothèses pour établir l'efficacité ?		
4. LES COÛTS ET LES CONSÉQUENCES LES PLUS IMPORTANTS DE CHAQUE OPTION ONT-ILS ÉTÉ IDENTIFIÉS ?		
- Le domaine d'investigation était-il assez large compte tenu de la question posée ?		
- A-t-on examiné les différents points de vue pertinents ?		
- Les coûts en capital, de même que les coûts d'exploitation, ont-ils été inclus ?		
5. LES COÛTS ET LES CONSÉQUENCES ONT-ILS ÉTÉ MESURÉS CORRECTEMENT, EN UNITÉS PHYSIQUES APPROPRIÉES ?		
- Tous les items identifiés ont-ils été mesurés ? Lorsqu'un item a été écarté, pouvait-on le considérer comme négligeable ?		
- Y avait-il des circonstances particulières qui rendaient le calcul difficile ? En a-t-on correctement tenu compte ?		
6. LES COÛTS ET LES CONSÉQUENCES ONT-ILS ÉTÉ ÉVALUÉS DE FAÇON PERTINENTE ?		
- Les sources d'information ont-elles été clairement identifiées ?		
- Les prix de marché ont-ils été utilisés pour mesurer des gains ou des pertes de ressources ?		
- L'évaluation des conséquences a-t-elle été bien adaptée à la question posée ?		
7. LES COÛTS ET LES CONSÉQUENCES ONT-ILS ÉTÉ AJUSTÉS EN FONCTION DU TEMPS ?		
- Les coûts et les conséquences futurs ont-ils été actualisés ?		
- A-t-on justifié le choix du taux d'actualisation ?		
8. UNE ANALYSE DIFFÉRENTIELLE DES COÛTS ET DES CONSÉQUENCES DES OPTIONS CONCURRENTES A-T-ELLE ÉTÉ RÉALISÉE ?		
- Les coûts supplémentaires engendrés par une option par rapport à une autre ont-ils été comparés à ses effets, bénéfices ou utilités supplémentaires ?		

	OUI	NON
9. A-T-ON TENU COMPTE DE L'INCERTITUDE DANS L'ESTIMATION DES COÛTS ET DES CONSÉQUENCES ?		
- Si les données sur les coûts et les conséquences étaient stochastiques, a-t-on réalisé des analyses statistiques adaptées ?		
- Si on a procédé à une analyse de sensibilité, at-on justifié les intervalles de valeurs ?		
- Quelle est la sensibilité des résultats de l'étude aux variations des paramètres ?		
10. LA PRÉSENTATION ET LA DISCUSSION DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE RECOUVRENT-ELLES TOUTES LES PRÉOCCUPATIONS DES UTILISATEURS ?		
- Les conclusions de l'étude sont-elles fondées sur un quelconque indicateur de synthèse (un ratio coût-efficacité par exemple) ? Dans ce cas, l'a-t-on interprété de façon intelligente ?		
- Les résultats ont-ils été comparés à ceux d'autres études sur le même sujet ? Dans ce cas, s'est-on préoccupé des différences méthodologiques possibles ?		
- L'étude at-elle abordé la question de la généralisation des résultats, pour d'autres contextes ou d'autres groupes de patients/patientes ?		
- L'étude at-elle évoqué ou pris en compte d'autres facteurs importants relatifs à la décision considérée (les questions d'ordre éthique par exemple) ?		
- L'étude at-elle abordé les problèmes posés par la mise en œuvre de la stratégie choisie, compte tenu des contraintes financières ou autres, et s'est-on demandé si les ressources éventuellement dégagées pourraient être réaffectées à d'autres stratégies dignes d'intérêt ?		

ANNEXE 4. DÉTAILS DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES ANALYSÉES

Étude de Bampton *et al.*, Australie, 1998 (25).

Type d'informations	Caractéristiques et commentaires
Type d'étude	Analyse de coûts descriptive, étude prospective. Analyse de minimisation de coûts.
Perspectives retenues	Perspectives multiples : hôpital et collectivité.
Options concurrentes	Comparaison de la nasogastroscope sans sédation à l'aide d'un endoscope fin et de l'EOGD classique sous sédation.
Critère d'efficacité	Efficacité diagnostique visuelle : capacité à visualiser la muqueuse, qualité des images à interpréter.
Population cible	60 patients (33 hommes et 27 femmes) sur liste d'attente d'une EOGD. Âge moyen : 52 ans (étendue : 27 – 81 ans). 32 patients dans le groupe nasogastroscope sans sédation et 28 dans le groupe EOGD sous sédation.
Quantification des coûts et des conséquences	Le coût de chaque procédure était fondé sur le temps d'intervention et le temps passé en salle de réveil ainsi que les consommables et les médicaments utilisés pour chacune des stratégies diagnostiques.

1. A-t-on posé une question précise à laquelle on puisse répondre ?
La question posée était celle de la comparaison des coûts entre l'EOGD classique avec sédation et la nasogastroscope sans sédation à l'aide d'un endoscope fin.
2. Les options concurrentes sont-elles décrites de façon exhaustive ?
Les alternatives en concurrence étaient explicitées et décrites précisément.
3. L'efficacité des stratégies a-t-elle été établie ?
Le critère d'efficacité retenu était la capacité à visualiser la muqueuse (efficacité diagnostique visuelle). Les 2 stratégies diagnostiques ont montré une efficacité similaire.
4. Les coûts et les conséquences les plus importants de chaque option ont-ils été identifiés ?
Les coûts pris en compte dans cette étude étaient des coûts réels* hospitaliers. Il s'agissait des coûts directs liés au temps d'intervention ou de passage en salle de réveil, aux consommables ou aux médicaments utilisés au cours de la procédure. Les charges de personnel étaient évoquées sans être clairement explicitées.
5. Les sources et méthodes d'évaluation des coûts sont-elles précisées ?
Approche de coûts réels.
6. Limites ?
Cette étude n'incluait pas les coûts intangibles*.
7. Prise en compte d'éléments de qualité de vie ou socio-psychologiques ?
Les patients ont été interrogés après intervention sur leur tolérance de l'examen diagnostique.

8. Résultats principaux de l'étude

Cette étude a mis en évidence un avantage économique significatif de l'intervention par nasogastrosopie sans sédation. Les principaux coûts évités comparativement à l'EOGD classique sous sédation étaient les coûts pharmaceutiques (réduction de 92 %) et les coûts des consommables (réduction de 62 %). Les temps d'intervention et de passage en salle de réveil étaient moindres, permettant une meilleure allocation des ressources en personnel.

La perte de temps de travail des patients était réduite par la pratique de la nasogastrosopie sans sédation : les patients étaient capables de retourner au travail le jour même de l'intervention. Les coûts pour la famille et les amis pourraient également être réduits puisque, l'intervention étant réalisée sans sédation, le patient n'a plus besoin d'être accompagné entre l'hôpital et son domicile.

Étude de Gorelick et *al.*, États-Unis, 2001 (26).

Type d'informations	Caractéristiques et commentaires
Type d'étude	Analyse de coûts descriptive, étude prospective. Analyse de minimisation de coûts.
Perspectives retenues	La perspective retenue est celle de l'hôpital.
Options concurrentes	Comparaison de l'EOGD classique avec sédation et de l'EOGD sans sédation à l'aide d'un endoscope fin.
Critère d'efficacité	La réussite de l'intervention était définie par la possibilité d'atteindre la deuxième partie du duodénum.
Population cible	32 patients (16 hommes et 16 femmes) devant avoir une EOGD en raison de symptômes gastro-intestinaux. L'âge moyen était de 47 ans (étendue : 22 – 86 ans) dans le groupe d'EOGD sans sédation à l'aide d'un endoscope fin et de 46 ans (étendue : 30 – 78 ans) dans le groupe contrôle. Les patients se répartissaient à 16 dans chacun des groupes.
Quantification des coûts et des conséquences	Les temps de la procédure (de l'insertion au retrait de l'endoscope), le temps passé en salle d'intervention et en salle de réveil, les coûts des procédures ont été déterminés dans chacun des groupes. Les coûts étaient définis en termes de coûts directs, indirects, fixes et variables. Un ratio <i>cost-to-charge</i> était utilisé lorsque les coûts ne pouvaient pas être directement estimés.

1. A-t-on posé une question précise à laquelle on puisse répondre ?
La question posée était celle de la comparaison des coûts entre l'EOGD classique avec sédation et l'EOGD sans sédation et à l'aide d'un endoscope fin.
2. Les options concurrentes sont-elles décrites de façon exhaustive ?
Les alternatives en concurrence étaient explicitées et décrites précisément.
3. L'efficacité des stratégies a-t-elle été établie ?
Le critère d'efficacité retenu était la capacité à atteindre la deuxième partie du duodénum (taux de réussite). Les 2 stratégies diagnostiques ont montré une efficacité similaire.
4. Les coûts et les conséquences les plus importants de chaque option ont-ils été identifiés ?
Les coûts directs et indirects de la procédure (en termes de médicaments et de consommables) étaient pris en compte dans cette étude ainsi que le temps passé en salle d'intervention et de réveil. La nature des coûts était explicitée mais aucun détail n'était donné sur leur origine précise.
5. Les sources et méthodes d'évaluation des coûts sont-elles précisées ?
Approche en termes de coûts standard* *via* la comptabilité analytique (utilisation d'un ratio *cost-to-charge** pour certains facteurs de coûts).
6. Limites ?
Cette étude n'a pas inclus les coûts intangibles.
Le nombre supplémentaire de patients pouvant être examinés par EOGD sans sédation généré par la diminution du temps d'intervention n'a pas été calculé.
7. Prise en compte d'éléments de qualité de vie ou socio-psychologiques ?
La tolérance des patients à l'examen a été estimée par auto-évaluation immédiatement après intervention et 24 heures plus tard. Ce questionnaire évaluait la sensation d'étouffement, l'inconfort, la sensibilité de la gorge, la tolérance globale et la disposition à renouveler le même type d'examen si la nécessité se présentait.

8. Résultats principaux de l'étude

L'EOGD sans sédation permettait d'éviter certains coûts comparativement à l'EOGD sous sédation. Non seulement les coûts et les complications liés aux anesthésiques étaient éliminés, mais le maintien en observation des patients après intervention était moins long. Les patients n'avaient plus besoin d'être accompagnés par un tiers à leur sortie de l'hôpital : ils pouvaient retourner au travail et conduire eux-mêmes après intervention.

RÉFÉRENCES

1. Shaker R. A wake-up call ? Unsedated versus conventional esophagogastroduodenoscopy. *Gastroenterology* 1999 ; 117 (6) : 1492-5.
2. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Indication à visée diagnostique de l'endoscopie digestive haute en pathologie œso-gastro-duodénale de l'adulte à l'exclusion de l'échoendoscopie et l'entéroscopie. Paris: ANAES ; 2001.
3. Acteurs médicaux et activités de soins. Le plateau technique : l'endoscopie. In: Société Nationale Française de Gastroentérologie, Fournet J, Dhumeaux D. Le livre blanc de l'hépatogastroentérologie. Les maladies de l'appareil digestif et du foie. Les enjeux. Paris : Masson ; 2001.
4. Shaker R, Saeian K. Unsedated transnasal laryngo-esophagogastroduodenoscopy : an alternative to conventional endoscopy. *Am J Med* 2001 ; 111(Suppl 8A) : 153S-6S.
5. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Nelson DB, Block KP, Bosco JJ, Burdick JS, Curtis WD, Faigel DO et al. Ultrathinendoscopes esophagogastroduodenoscopy. Technology status evaluation report. *Gastrointest Endosc* 2000 ; 51(6) : 786-9.
6. Vallot T. Quelle place pour la nasoendoscopie ? Journée de gastroentérologie de l'hôpital Henri-Mondor, 17 septembre 1999 <www.bmlweb.org/mondor_gast_995.html> [consulté le 26-2-2003].
7. Société Française d'Endoscopie Digestive. Deux jours d'endoscopie digestive en France. Enquête 2001. Paris : SFED ; 2002.
8. Shaker R. Unsedated trans-nasal pharyngoesophagogastroduodenoscopy (T - EGD) : technique. *Gastrointest Endosc* 1994;40(3) : 346-8.
9. Nozaki R, Fujiyoshi T, Tamura M, Tsuchiya A, Takagi K, Takano M. Evaluation of small-caliber transnasal panendoscopes for upper G-I screening examination. *Dig Endosc* 1995 ; 7(2) : 155-9.
10. Circulaire DGS/DH n° 96-236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins. *Bulletin Officiel* 1996 ; 17.
11. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. *Bulletin Officiel* 2001 ; 11.
12. Marchetti B, Villard E. Risque de transmission de la maladie de Creutzfeld - Jakob en endoscopie digestive. *Hygiène* 2002 ; 10(6) : 388-94.
13. Labadie JC. L'endoscopie et les risques du nouveau variant MCJ : l'actualisation de la circulaire n° 236 du 2/04/96. *Assoc Dévelop Pharmacie Hospital Sud Ouest* 2002 ; 27(2) : 29-31.
14. Bernard V, Marcquet P. Le point sur les machines à désinfecter les endoscopes. *ITBM RBM News* 2002 ; 23(2) : 5-7.
15. Ponchon T. Lettre au ministre de la Santé demandant un accompagnement financier spécifique à l'endoscopie. Lyon, le 4 juillet 2002.

- <http://www.sfed.org/lettre_ministre_accompfinan.htm> [consulté le 27-2-2003].
16. Monteiro L, Mégraud F. Par quels moyens rechercher *Helicobacter pylori* avant et après éradication ? Conférence de consensus *Helicobacter pylori*, révision 1999, organisée par la Société Nationale Française de Gastroentérologie (SNFGE). *Gastroenterol Clin Biol* 1999 ; 23(10 bis) : C3-19.
 17. Tan CC, Freeman JG. Throat spray for upper gastrointestinal endoscopy is quite acceptable to patients. *Endoscopy* 1996 ; 28(3) : 277-82.
 18. Mulcahy HE, Kelly P, Banks MR, Connor P, Patchet SE, Farthing MJG et al. Factors associated with tolerance to, and discomfort with, unsedated diagnostic gastroscopy. *Scand J Gastroenterol* 2001 ; 36(12) : 1352-7.
 19. al-Atrakchi HA. Upper gastrointestinal endoscopy without sedation: a prospective study of 2000 examinations. *Gastrointest Endosc* 1989 ; 35(2) : 79-81.
 20. Keefe EB, O'Connor KW. 1989 A/S/G/E survey of endoscopy sedation and monitoring practices. *Gastrointest Endosc* 1990 ; 36(3) : S13-8.
 21. Mulcahy HE, Hennessy E, Connor P, Rhodes B, Patchett SE, Farthing MJG et al. Changing patterns of sedation use for routine out-patient diagnostic gastroscopy between 1989 and 1998. *Aliment Pharmacol Ther* 2001 ; 15(2) : 217-20.
 22. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES ; 2000.
 23. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Méthode d'évaluation économique des programmes de santé. Paris : Economica; 1998.
 24. Späth HM. L'aide à la décision apportée par l'information économique dans le secteur de la santé : le choix des médicaments à inclure dans les livrets thérapeutiques d'établissements hospitaliers. Lyon : Université de Lyon; 2001.
 25. Bampton PA, Reid DP, Johnson RD, Fitch RJ, Dent J. A comparison of transnasal and transoral oesophagogastroduodenoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 1998 ; 13(6) : 579-84.
 26. Gorelick AB, Inadomi JM, Barnett JL. Unsedated small-caliber esophagogastroduodenoscopy (EGD): less expensive and less time-consuming than conventional EGD. *J Clin Gastroenterol* 2001 ; 33(3) : 210-4.
 27. Campo R, Montserrat A, Brullet E. Transnasal gastroscopy compared to conventional gastroscopy: a randomized study of feasibility, safety, and tolerance. *Endoscopy* 1998 ; 30(5) : 448-52.
 28. Christensen M, Achiam M, Trap R, Stöckel M, Rosenberg J, Schulze S. Transnasal gastroscopy. *Dan Med Bull* 2000 ; 47(3) : 218-20.
 29. Craig A, Hanlon J, Dent J, Schoeman M. A comparison of transnasal and transoral endoscopy with small-diameter endoscopes in unsedated patients. *Gastrointest Endosc* 1999 ; 49(3 Pt 1) : 292-6.
 30. Dumortier J, Ponchon T, Scoazec JY, Moulinier B, Zarka F, Paliard P et al. Prospective evaluation of transnasal esophagogastroduodenoscopy: feasibility and study on performance and tolerance. *Gastrointest Endosc* 1999 ; 49 (3 Pt 1) : 285-91.
 31. Gaudin JL, Wendehenne F, Dumont O, Peltrault C, Taillandier A, Souquet JC. Apports du vidéonasogastroscope Pentax EG 1840 en endoscopie ambulatoire. *Expérience*

- préliminaire. *Gastroenterol Clin Biol* 2000;24.
32. Dumortier J, Napoleon B, Hedelius F, Pellissier PE, Leprince E, Pujol B et al. Unsedated transnasal EGD in daily practice: results with 1100 consecutive patients. *Gastrointest Endosc* 2003 ; 57(2) : 198-204.
33. Oselladore D, Rossoni R, Ruol A, Oselladore A. A new ultrathin fiberscope: diagnostic and operative applications. *G Ital Endosc Dig* 1994 ; 17(2) : 81-4.
34. Dean R, Dua K, Massey B, Berger W, Hogan WJ, Shaker R. A comparative study of unsedated transnasal esophagogastroduodenoscopy and conventional EGD. *Gastrointest Endosc* 1996 ; 44(4) : 422-4.
35. Zaman A, Hahn M, Hapke R, Knigge K, Fennerty MB, Katon RM. A randomized trial of peroral versus transnasal unsedated endoscopy using an ultrathin videoendoscope. *Gastrointest Endosc* 1999 ; 49(3 Pt 1) : 279-84.
36. Sorbi D, Gostout CJ, Henry J, Lindor KD. Unsedated small-caliber esophagogastroduodenoscopy (EGD) versus conventional EGD : a comparative study. *Gastroenterology* 1999 ; 117(6) : 1301-7.
37. al-Karawi MA, Sanai FM, al-Madani A, Kfoury H, Yasawy MI, Sandokji A. Comparison of peroral versus ultrathin transnasal endoscopy in the diagnosis of upper gastrointestinal pathology. *Ann Saudi Med* 2000 ; 20(3-4) : 328-30.
38. Saeian K, Staff DM, Vasilopoulos S, Townsend WF, Almagro UA, Komorowski RA et al. Unsedated transnasal endoscopy accurately detects Barrett's metaplasia and dysplasia. *Gastrointest Endosc* 2002 ; 56(4) : 472-8.
39. Saeian K, Townsend WF, Rochling FA, Bardan E, Dua K, Phadnis S et al. Unsedated transnasal EGD : an alternative approach to conventional esophagogastroduodenoscopy for documenting *Helicobacter pylori* eradication. *Gastrointest Endosc* 1999 ; 49 (3 Pt 1) : 297-301.
40. Local Anaesthetic. In: Martindale. The complete drug reference. London: Pharmaceutical Society of Great Britain ; 2002.
41. Cough suppressants expectorants mucolytics and nasal decongestants; naphazoline. In: Martindale. The complete drug reference. London: Pharmaceutical Society of Great Britain ; 2002.
42. Cough suppressants expectorants mucolytics and nasal decongestants; phenylephrine hydrochloride. In: Martindale. The complete drug reference. London: Pharmaceutical Society of Great Britain ; 2002.
43. Rey JF, Duforest D, Marek TA. Prospective comparison of nasal versus oral insertion of a thin video endoscope in healthy volunteers. *Endoscopy* 1996 ; 28(5) : 422-4.
44. Aviv JE, Takoudes TG, Ma G, Close LG. Office-based esophagoscopy: a preliminary report. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001 ; 125(3) : 170-5.
45. Singh V, Brockbank MJ, Todd GB. Flexible transnasal endoscopy: is local anaesthetic necessary ? *J Laryngol Otol* 1997 ; 111(7) : 616-8.
46. Mulcahy HE, Fairclough PD. Ultrathin endoscopy in the assessment and treatment of upper and lower gastrointestinal tract strictures. *Gastrointest Endosc* 1998 ; 48(6) : 618-20.
47. Faulx AL, Catanzaro A, Zyzanski S, Cooper GS, Pfau PR, Isenberg G et al. Patient tolerance and acceptance of unsedated ultrathin esophagoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002 ; 55(6) : 620-3.

48. Christianson JM. Unsedated transnasal esophagogastroduodenoscopy: a view of the future. *Gastroenterol Nurs* 1999;22(6):233-5.
49. Genuist F, L'Hirondel C, Mosquet L. Étude prospective sur la tolérance à la nasogastrosopie et à la gastrosopie standard. *Gastroenterol Clin Biol* 1997 ; 21 : A 37.
50. Zaman A, Hapke R, Sahagun G, Katon RM. Unsedated peroral endoscopy with a video ultrathin endoscope : patient acceptance, tolerance, and diagnostic accuracy. *Am J Gastroenterol* 1998 ; 93(8) : 1260-3.
51. Fang JC. Unsedated ultrathin endoscopy. *Clin Perspect Gastroenterol* 2000 ; 3(2) : 61-6.
52. al-Karawi MA. Trans-nasal route. The new way of upper gastrointestinal technique diagnostic endoscopy. *Saudi Med J* 2000 ; 21(1) : 3-4.
53. Gopal DV, Zaman A, Katon RM. A role for transnasal esophagogastroduodenoscopy in patients intolerant to the oral route: report of two cases. *Gastrointest Endosc* 1999 ; 49(3 Pt 1) : 379-81.