



**Technologie :** Système d'imagerie diagnostique de Given®

**Fabricant :** Given Imaging Ltd., Yoqneam (Israël)

**Indication :** Imagerie diagnostique de l'intestin grêle

**État actuel :** En juillet 2001, Santé Canada a accordé au système d'imagerie diagnostique Given® une autorisation relative aux dispositifs médicaux de classe II pour la détection d'affections, comme outil d'appoint dans le diagnostic de maladies et de troubles gastro-intestinaux (Dorothy Corbett, Santé Canada, Ottawa : communication personnelle, le 14 novembre 2001). Southmedic, de Barrie (Ontario), distribue le dispositif au Canada. En août 2001, la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a autorisé la commercialisation du système d'imagerie diagnostique de Given® (la capsule endoscopique M2A<sup>MC</sup>, l'enregistreur de données et le poste de travail RAPID<sup>MC</sup>)<sup>1</sup>. La société Given Imaging a également été autorisée à lancer le système sur les marchés israélien, européen et australien<sup>2</sup>.

**Description :** La capsule endoscopique M2A<sup>MC</sup> mesure 11 mm sur 26 mm. Elle comprend un dôme optique, un objectif, un disque d'éclairage, un imageur, une pile, un émetteur et une antenne. La capsule est lisse et facile à avaler. Après qu'on l'ait ingéré, le dispositif voyage dans l'intestin grêle, saisissant deux images à la seconde et émettant des signaux de vidéo fréquence que reçoivent des capteurs à relais fixés sur le corps du patient. Les capteurs envoient des signaux à un enregistreur de données sans fil qui se trouve dans une ceinture que porte le patient. Une fois l'enregistrement des images terminé, le poste de travail télécharge les données de l'enregistreur et produit une archive visuelle des images de l'intestin grêle. La durée de la pile de la capsule est d'environ huit heures, et encore que cela suffit à la visualisation de l'intestin grêle, la capsule ne permet pas de produire des images du gros intestin. Le dispositif est excrété dans les huit à 72 heures suivant l'ingestion<sup>3</sup>.

**Coût :** Le coût d'une capsule M2A<sup>MC</sup> à usage unique est d'environ 900 \$CAN. Il en coûte approximativement 25 000 \$CAN pour se procurer le poste de travail RAPID<sup>MC</sup> et 10 000 \$CAN pour se procurer l'enregistreur de données (Robert Sutherland, Southmedic, Barrie (Ont.) : communication personnelle, le 14 novembre 2001).

**Données probantes  
sur l'efficacité et  
l'innocuité :**

La FDA a donné son approbation en considération des résultats d'une étude non randomisée de peu d'envergure qui comparait l'utilisation de la capsule M2A<sup>MC</sup> avec l'application de l'endoscopie classique. L'étude portait sur 20 patients auprès de qui on n'avait toujours pas posé de diagnostic concluant après l'application d'interventions endoscopiques et radiologiques visant à cerner la source d'un saignement interne. La capsule M2A<sup>MC</sup> a permis de détecter des lésions intestinales chez 12 des 20 sujets (60 %), comparativement à une détection de lésion chez sept des 20 sujets (35 %) grâce à une endoscopie<sup>4</sup>. Dans cinq cas, la capsule a cerné la source du saignement dans une région de l'intestin grêle que ne pouvait atteindre l'entéroscope (un appareil endoscopique faisant appel à un tube étroit et flexible introduit par la bouche dans le système digestif supérieur). Un rapport préliminaire au sujet de neuf patients indiquait que la capsule endoscopique avait décelé toutes les lésions relevées par l'entéroscope, en plus de déceler plusieurs lésions qui n'étaient pas à la portée de l'entéroscope<sup>5</sup>.

On dit de la technologie qu'elle est sécuritaire tant que l'intestin ne présente pas de rétrécissement ou de blocage. Le système est également contre-indiqué chez les patients qui portent un stimulateur cardiaque ou tout autre dispositif électromagnétique implanté<sup>3</sup>. Le site Web du fabricant indique que jusqu'à maintenant, on n'a pas constaté d'effet secondaire après avoir utilisé la capsule conformément aux lignes directrices.



## Autres technologies disponibles :

À l'heure actuelle, le dispositif fait l'objet de deux études cliniques au Canada : une étude pédiatrique menée auprès de 30 enfants à l'Hôpital Sainte-Justine (Québec) et une étude menée auprès de 20 patients d'âge adulte atteints de la maladie de Crohn ou de la maladie cœliaque à l'Hôpital St. Michael (Ontario)<sup>6,7</sup>. Plusieurs autres hôpitaux canadiens prévoient acquérir cette technologie (Robert Sutherland, Southmedic, Barrie (Ont.) : communication personnelle, le 14 novembre 2001).

Les examens endoscopiques et radiologiques sont les démarches auxquelles on recourt habituellement pour examiner l'intestin grêle. Étant donné que les entérosopes flexibles ne parviennent pas à examiner l'ensemble de l'intestin grêle, on peut recourir à la chirurgie exploratoire et à l'endoscopie peropératoire dans les cas où il est impossible de cerner la source du saignement.

## Commentaire :

Cette technologie est un important complément aux méthodes d'examen de l'intestin grêle qui sont disponibles. Elle pourrait être utilisée surtout dans les grands centres ayant des compétences spécialisées dans le domaine de l'endoscopie gastro-intestinale. L'examen des images vidéo demande beaucoup de temps au médecin et réclame une grande expérience<sup>8</sup>. Les rapports sur les patients indiquent qu'ils préfèrent la capsule endoscopique aux interventions endoscopiques classiques<sup>9</sup>.

## Références :

1. FDA clears camera pill to photograph small intestine [FDA talk paper]. [Rockville (MD)]: Food and Drug Administration; 2001. Available: <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2001/ANS01094.html> (accessed 2001 Nov 9).
2. M2A imaging capsule - now available for use in Israel, EU countries and Australia [press release]. [Yoqneam, Israel]: Given Imaging; 2001. Available: [http://www.givenimaging.com/non\\_usa/press\\_release\\_detail.asp?id=14](http://www.givenimaging.com/non_usa/press_release_detail.asp?id=14) (accessed 2001 Nov 9).
3. Given® Diagnostic Imaging System K010312 [New device approvals]. [Rockville (MD)]: Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration; 2001. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/mda/docs/k010312-pdf.html> (accessed 2001 Nov 9).
4. Given Imaging IPO proceeds will fund R&D to expand camera pill indications. **The Gray Sheet** 2001;Sept 3:5.
5. Bradbury J. Journey to the centre of the body. **Lancet** 2000;356(9247):2074.
6. Davenport J. View from the inside: swallowed camera helps diagnose intestinal problems. **Montreal Gazette** 2001 Nov 14. Available: <http://www.canada.com/montreal/montrealgazette/story.asp?id={27CF06BE-300E-48D4-AEAE-3E3FD82E6241}> (accessed 2001 Nov 14).
7. Abraham C. Pill-style camera lets doctors see innards. **Globe and Mail** [Toronto] 2001 Sep 29;Sect A:3. Available: [http://www.globeandmail.com/servlet/GIS.Servlets.HTMLTemplate?tf=tgam/search/tgam/SearchFullStory.html&cf=tgam/search/tgam/SearchFullStory.cfg&configFileLoc=tgam/config&encoded\\_keywords=%22doctors+see+innards%22&option=&start\\_row=1&current\\_row=1&start\\_row\\_offset1=&num\\_rows=1&search\\_results\\_start=1](http://www.globeandmail.com/servlet/GIS.Servlets.HTMLTemplate?tf=tgam/search/tgam/SearchFullStory.html&cf=tgam/search/tgam/SearchFullStory.cfg&configFileLoc=tgam/config&encoded_keywords=%22doctors+see+innards%22&option=&start_row=1&current_row=1&start_row_offset1=&num_rows=1&search_results_start=1).
8. New ingestible camera device allows endoscopic imaging of small intestine. **Health Technol Trends** 2001;13(9):1-2.
9. Appleyard M, Glukhovskiy A, Swain P. Wireless-capsule diagnostic endoscopy for recurrent small-bowel bleeding. **N Engl J Med** 2001;344(3):232-3.

Le contenu du présent bulletin est à jour au mois de novembre 2001.

Cette publication met en relief des technologies médicales qui ne sont pas encore répandues au Canada, susceptibles d'exercer une incidence de taille sur le système de santé. Le contenu reflète l'expérience préliminaire concernant la technologie en question; toutefois d'autres faits démontrés à son sujet viendront probablement s'ajouter à l'avenir. Ces sommaires ne sont pas conçus pour tenir lieu d'expertise médicale professionnelle. Les renseignements techniques sont rassemblés à titre de service d'information offert aux personnes participant à la planification et à la prestation des soins au Canada.

ISSN 1499-1098 (en ligne seulement)