

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2012

N° 145

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

DES d'hépto-gastro-entérologie

par

Charlotte GARRET

née le *31/08/1983 à La Roche Sur Yon*

Présentée et soutenue publiquement le *28 septembre 2012*

**LA QUALITE DE LA PREPARATION COLIQUE AU COURS DES EXAMENS PAR
VIDEO-CAPSULE COLIQUE.**

Analyse des facteurs prédictifs de la qualité de la préparation colique et évaluation de la reproductibilité de l'échelle utilisée pour qualifier la qualité de la préparation.

Président : Madame le Professeur Tamara MATYSIAK-BUDNIK

Directeur de thèse : Madame le docteur Sylvie SACHER-HUVELIN

Liste des abréviations

ATCD : antécédents

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

BPCO : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive

CCR : Cancer Colorectal

DS : Dérivation Standard

HNPCC : Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer

HTA : Hypertension Artérielle

OR : Odds Ratio

PEG :Polyéthylène Glycol

RGO : Reflux Gastro-Œsophagien

VCC :Vidéo-Capsule Colique

Table des matières

<i>Liste des abréviations</i>	23
DONNEES DE LA LITTERATURE	45
TRAVAIL ORIGINAL	2020
1. PATIENTS ET METHODES.....	2020
1.1. <i>Facteurs prédictifs de la qualité de la préparation colique</i>	2020
1.1.1. Sélection des patients	2020
1.1.2. Recueils de données.....	2121
1.1.3. Analyse statistique	2222
1.2. <i>Echelle d'évaluation de la qualité de la préparation colique</i>	2323
1.2.1. Etude préliminaire.....	2323
1.2.2. Méthodes	2323
1.2.3. Analyse statistique	2424
2. RESULTATS	2525
2.1. <i>Facteurs prédictifs de la qualité de la préparation colique</i>	2525
2.1.1. Caractéristiques des patients	2525
2.1.2. Comparaison des groupes -préparation adéquate et inadéquate- en analyse univariée.	2626
2.1.3. Analyse multivariée.....	2626
2.2. <i>Echelle d'évaluation de la qualité de la préparation colique</i>	2828
2.2.1. Résultats sur la qualité de la propreté colique	2828
2.2.2. Variabilité inter-observateur pour l'échelle à quatre items	2929
2.2.3. Variabilité inter-observateurs pour l'échelle à deux items	3030
2.2.4. Variabilité intra-observateur	3131
3. DISCUSSION	3232
REFERENCES	3838

Données de la littérature

En France, en 2011, le nombre de nouveaux cas de cancer colo-rectal (CCR) a été estimé à 40500. Le CCR se situe en terme d'incidence au 3e rang des cancers les plus fréquents chez l'homme et au 2e rang chez la femme. Il se trouve au deuxième rang des décès par cancer tous sexes confondus avec 17 500 décès en 2011. Il justifie d'un dépistage de la population générale⁽¹⁻⁴⁾.

Actuellement, la coloscopie est l'examen de référence du dépistage du CCR dans la population à risque élevé ou très élevé et en cas d'Hémocult +, avec une sensibilité de 98% et une spécificité de 100% pour les polypes $\geq 6\text{mm}$ ⁽⁵⁻⁹⁾. Cependant, cet examen présente des limites :

- Les performances de sensibilité de la coloscopie sont dépendantes de la qualité de la préparation colique, particulièrement pour les polypes inférieurs à 9mm. On considère comme adéquate une préparation suffisante pour permettre une bonne visibilité de l'ensemble de la muqueuse colique. Les conséquences d'une mauvaise préparation au cours d'une coloscopie sont doubles. Tout d'abord, chez les patients ayant une préparation jugée mauvaise ou insuffisante, des lésions peuvent être méconnues^(10,11). Cela concerne principalement les lésions inférieures à 1cm. Par ailleurs, quand la préparation est inadéquate, un nouvel examen d'analyse de la muqueuse colique doit être programmé ou bien la surveillance rapprochée. La qualité de la préparation colique est un critère de qualité de la coloscopie. De ce fait, plusieurs facteurs liés aux caractéristiques du patient ont été étudiés et un certain nombre de facteurs prédictifs de la qualité de la propreté colique ont été enregistrés (tableau 1)⁽¹²⁻¹⁷⁾.
- La coloscopie présente également des risques propres à l'examen tels que la perforation (fréquence de survenue estimée à 0,1% pour la coloscopie diagnostique, de 0,2% à 0,7% après mucosectomie et de 2,4% à 5,8% après geste d'hémostase) et l'hémorragie (fréquence de survenue estimée à 0,02% pour la coloscopie diagnostique, de 0,4% à 1,4% après mucosectomie et à 0,45% après geste d'hémostase)⁽¹⁸⁾. Il existe enfin des risques d'ordre généraux comme les complications liées à la sédation et le risque infectieux (bactériémie, endocardite).

- La réalisation d'une coloscopie se fait communément sous anesthésie générale en France et nécessite, de ce fait, une hospitalisation.

Les limites de la coloscopie ne font pas de cette technique l'examen idéal pour un dépistage de masse du CCR. C'est pourquoi d'autres techniques comme la coloscopie virtuelle et la vidéo-capsule colique (VCC) se sont développées au cours de ces cinq dernières années.

Tableau 1: Facteurs prédictifs d'une préparation de mauvaise qualité en coloscopie (analyse multivariée).

Etudes	Nombre de patients	Analyse multivariée	OR (Odds Ratio) (IC95%)
Ness, 2001⁽¹⁵⁾	649	Coloscopie tardive	1,50 (1,05-1,25)
		Sexe masculin	1,54 (1,00-4,97)
		Patients hospitalisés	3,13 (1,15-8,50)
		Constipation	2,81 (1,70-7,20)
		Difficultés à suivre les instructions	2,68 (1,52-4,75)
		Prise d'antiépresseur tricyclique	2,99 (1,10-8,50)
		Cirrhose	3,71 (1,17-11,75)
		ATCD d'AVC ou démence	2,23 (1,00-4,97)
Chung, 2009⁽¹³⁾	362	Age sup à 60ans	2,8 (1,04-7,40)
		Diabète	8,6 (3,40-17,6)
		ATCD d'appendicectomie	4,6 (2,00-10,5)
		Chirurgie colorectale	7,5 (3,40-17,6)
		hystérectomie	3,4 (1,10-10,4)
N'Guyen, 2010⁽¹⁷⁾	300	Aide sociale	8,70 (3,34-15,78)
		Veufs ou célibataires	6,72 (2,49-9,78)
		Besoin d'un interprète	15,17 (4,49-20,6)
		Plus de 8 médicaments	6,22 (5,12-8,56)
		Diabète	4,97 (1,24-6,01)
		Age (OR par décade)	1,76 (1,29-2,22)
		ATCD de chirurgie antérieure	4,27 (3,45-19,57)
Taylor, 2001⁽¹⁶⁾	99	Diabète	Préparation jugée adéquate : 97% non diabétique 62% diabétique (p < 0,001)
Lebwohl, 2010⁽¹⁴⁾	10921	Medicaid (aide sociale)	1,84 (1,61-2,11)
		Age (OR par décade)	1,09 (1,05-1,14)
		Sexe masculin	1,44 (1,31-1,59)
		Patient hospitalisé	1,51 (1,26-1,80)
		Coloscopie tardive	1,89 (1,71-2,09)
Borg, 2009⁽¹²⁾	10921	BMI (Body Mass Index) ≥ 25	1,28 (1,01-1,61)
		Sexe masculin	1,36 (1,10-1,61)
		Patient hospitalisé	1,54 (1,11-2,13)
		Fumeur	1,31 (1,03-1,67)
		Consommation d'alcool excessive	0,76 (0,61-0,95)
		Antidépresseurs	1,67 (1,22-2,29)
		Usage de narcotiques	2,06 (1,30-3,25)
		Diabète	1,37 (1,05-1,78)
		Retard mental	2,17 (1,06-4,45)

La PillCam TM® Colon de 1^{ère} génération (ou VCC1) élaborée par la société Given (Given Imaging Ltd, Yoqneam, Israel), est une capsule mesurant 32 mm de longueur pour un diamètre de 11 mm (figure 1.a). Elle est équipée d'une caméra à chaque extrémité prenant quatre images par seconde. La VCC1 est ingérée par le patient, et progresse le long du tube digestif jusqu'au rectum. La batterie insérée dans la capsule permet un enregistrement au maximum de 10 heures, mais en moyenne la capsule est expulsée par voie anale en 4,5 heures⁽¹⁹⁾. Les images capturées par la capsule via des capteurs cutanés positionnés à des endroits précis de l'abdomen, sont transmises à un boîtier d'enregistrement que le patient porte en bandoulière (figure 1.b). Les images stockées dans le boîtier sont ensuite téléchargées, via un logiciel spécifique (RAPID5®) qui permet une lecture du film endoscopique créé pour chaque exploration (figure 1.c). La lecture de ces films nécessite une formation minimale d'une journée pour la prise en main du logiciel et l'apprentissage de l'analyse des images, même s'il s'agit d'images similaires à celles visualisées au cours des coloscopies optiques. Ainsi, c'est l'analyse des clichés pris tout au long du cadre colique et du rectum qui va permettre la détection d'éventuelles lésions coliques.

1.a



1.b



1.c



Figure 1: 1.a) PillCam colon, VCC1 (31mm x 11mm). 1.b) capteurs cutanés et boîtier d'enregistrement. 1.c) images capturées par la VCC et lues à l'aide du logiciel Software RAPID5.

De nombreuses études ont évalué l'intérêt de la VCC1 dans le dépistage du CCR. Rokkas et al.⁽²⁰⁾ a publié une méta-analyse portant sur 6 études menées de 2006 à 2009 (626 patients)^(19,21-24). La sensibilité de la VCC1 dans cette méta-analyse était de 69% (95%IC[62-75]) pour le diagnostic de polypes significatifs (>6mm ou plus de 3 polypes quelle que soit la taille). La spécificité était de 86% (95%IC[82-90]). Dans ces différentes études, aucun évènement indésirable grave imputable directement à la VCC n'a été rapporté^(20,22,25,26), alors que des évènements indésirables graves étaient rapportés avec la coloscopie (perforation, hémorragie⁽¹⁸⁾). Une autre méta-analyse publiée par Spada et al.⁽²⁷⁾ reprenant 8 études et 837 patients, a estimé la sensibilité de la VCC1 à 76% pour le dépistage de CCR. La coloscopie avait permis de détecter 21 cancers au total contre seulement 16 pour la VCC1. Sa nette infériorité de sensibilité pour le diagnostic de cancer par rapport à la coloscopie en faisait sa limite principale. Au total, les performances de la VCC1 ont été jugées encourageantes mais toutefois insuffisantes en terme de service rendu au patient et d'application pratique.

A partir de ces constatations, afin d'améliorer les performances techniques de la capsule, la société Given a développé une deuxième génération de VCC⁽²⁶⁾. La PillCam® colon de 2ème génération ou VCC2 a ainsi un angle de vue augmenté à 172° versus 156° pour la VCC1. La VCC2 prend entre 4 et 35 images par seconde en s'adaptant à la vitesse de progression dans le colon. Cela permet d'avoir plus d'images dans les zones où la vitesse s'accélère, là où la VCC1 ne prenait que quatre images par seconde. Deux autres modifications ont été apportées à la VCC1: le boîtier d'enregistrement des images peut assister et guider le personnel médical comme les patients au cours de la procédure. Il peut signaler au patient d'ingérer son laxatif booster ou que la procédure est terminée. Le logiciel d'interprétation des images permet maintenant de mesurer la taille des polypes, dans le but de diminuer les erreurs d'estimation. Ces améliorations ont contribué à améliorer les performances de la VCC en permettant de diminuer le nombre de polypes manqués. Ainsi, dans l'étude d'Eliakim et al.⁽²⁶⁾, la sensibilité de la VCC2 pour la détection des polypes \geq 6mm était de 89% (95%IC[70-97]) et la spécificité de 76% (95%IC[72-78]). La préparation était jugée adéquate pour 78% des patients (95%IC[68-86]). Cette étude a démontré que la VCC2 avait une bonne sensibilité et spécificité pour le dépistage des polypes colorectaux et que la VCC2 était ainsi plus performante que la VCC1. Une deuxième étude de Spada et al.⁽²⁸⁾ ayant les mêmes objectifs a confirmé les conclusions de l'étude d'Eliakim. Les

résultats étaient en terme de sensibilité de 84% pour la détection de polypes \geq 6mm et 88% pour les polypes \geq 10mm. La préparation était jugée adéquate dans 81% des cas. Les progrès technologiques faits sur la VCC2 ont permis d'en améliorer la sensibilité pour la détection de polypes coliques et ainsi positionner cette nouvelle technique dans la prise en charge des patients. Actuellement, la VCC2 est conseillée dans les situations suivantes: contre-indication à l'anesthésie générale ou à la coloscopie, coloscopie incomplète, refus de la coloscopie par le patient alors qu'il existe une indication d'exploration colique.

Comme pour la coloscopie, la qualité de la préparation colique au cours des examens par VCC tient également une place déterminante dans les performances de détection des lésions coliques. Dans l'étude de Van Gossum⁽²⁴⁾, 328 patients ont été inclus prospectivement afin de comparer la VCC1 et la coloscopie dans le dépistage de CCR. 72% des patients avaient une préparation jugée adéquate. Afin de juger de l'impact de la qualité de la préparation, les résultats en terme de sensibilité ont été analysés en sous groupes. La sensibilité dans la détection de polypes \geq 6mm passait de 42% pour le groupe avec une préparation inadéquate à 75% pour le groupe avec une préparation jugée comme adéquate. La qualité de la préparation influençait directement la sensibilité de la VCC1 dans la détection de lésion colique. Toutefois, à ce jour, aucune étude n'a recherché de facteur prédictif de la qualité de la préparation colique concernant la VCC.

La préparation avant l'examen pour la VCC est basée sur la même préparation colique que pour une coloscopie. Les patients doivent suivre un régime sans résidu deux jours avant l'ingestion et un régime liquide avec une préparation à base de laxatifs la veille de l'ingestion ou dans les heures précédent⁽²⁹⁾ l'examen. Une fois la capsule ingérée, parvenue hors de l'estomac, ils reçoivent à nouveau des laxatifs, comme booster, afin d'accélérer la progression de la capsule dans l'intestin grêle et permettre d'atteindre rapidement le colon. La préparation initialement préconisée pour la VCC1 comprenait une diète liquide la veille de la VCC, une préparation par 4L (litres) de PEG (Poly-Ethylène Glycol) et un comprimé de Dompéridone avant la prise de la VCC. Une fois la VCC ingérée, après contrôle de sa position dans l'intestin grêle, la préparation se poursuivait par la prise de Fleet Phosphosoda®, comme booster, éventuellement renouvelé, 4 heures plus tard en cas de non expulsion anale et complétée par la prise

d'un suppositoire au Bisacodyl, en cas de non expulsion 6h30 après l'ingestion de la capsule (tableau 2)⁽²¹⁾.

Tableau 2: Préparation recommandée pour la VCC1.

Jour	Heure	Action
-1	Toute la journée	Régime liquide seul
	18h-21h	3L PEG
Le jour de la VCC	6h-7h	1L PEG
	7h45	Domperidone (20mg)
	8h	Ingestion de la PillCam
	10h	45mL NaP + 1L eau*
	14h	30mL NaP + 1L eau
	15h	Goûter (optionnel)
	16h30	10mg Bisacodyl (suppositoire)

* Après avoir vérifié que la capsule était bien sortie de l'estomac ; PEG : Polyethylene Glycol ; NaP : Sodium Phosphate.

Des études ont été menées pour améliorer la qualité de la préparation colique, notamment au cours de travaux mesurant les performances de la VCC2, tout en veillant à conserver un taux satisfaisant d'examen complet (c'est à dire, expulsion colique avant le fin de durée de la batterie). Spada et al.⁽³⁰⁾ a démontré qu'une préparation colique différente en vue de la réalisation d'une VCC pouvait être proposée. Le schéma proposé dans cette étude (tableau 3), préconisait un renforcement de la préparation colique par la prise de laxatif irritant (Pursénide®) l'avant veille de l'examen, une préparation par PEG répartie en 2L la veille et 2L le matin et la diminution de la quantité de booster (Fleet Phosphosoda®) pour une meilleure tolérance. Les résultats de cette étude montraient que la préparation était bonne chez 78% des patients, la VCC2 était expulsée chez 83% des patients. La sensibilité de la VCC2 pour la détection des polypes ≥ 6 mm était de 100% et la spécificité de 95%. Les bons résultats de cette étude, en terme de qualité de préparation colique, taux d'examen complet et

performances de la VCC2 ont permis de définir comme préparation de référence, la préparation testée dans cette étude.

Tableau 3: Préparation préconisée par Spada et al.⁽³⁰⁾.

Jour	Heure	Action
-2	Toute la journée	Au moins 10 verres d'eau
	Au coucher	4 Senna Tablets (de 12mg chaque)
-1	Toute la journée	Régime liquide seul
	La soirée	2L de PEG
Le jour de la VCC	Le matin	2L PEG
	≈10h	Ingestion de la PillCam*
	<i>Après détection de la VCC dans l'intestin grêle :</i>	
	1 ^{er} boost	30mL NaP et 1L eau
	<i>3 heures après le 1^{er} boost :</i>	
	2 ^{ème} boost	15-25mL NaP + 0,5L eau
	<i>2h après le 2^{ème} boost :</i>	
Suppositoire	10mg Bisacodyl	

* Administration de 20mg de domperidone si la capsule n'est pas sortie de l'estomac après 1h.
PEG : Polyethylene Glycol ;NaP : Sodium Phosphate.

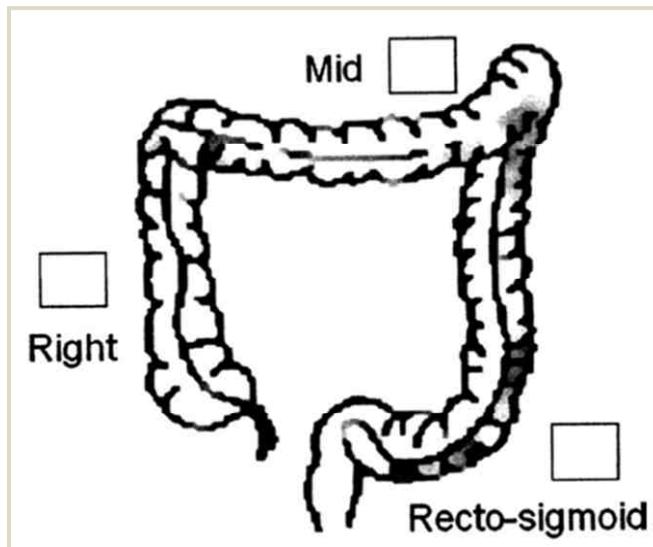
Une fois la préparation réalisée, la qualité de la propreté colique est évaluée par différentes échelles au cours des explorations coliques par VCC ou par coloscopie. En coloscopie, il existe un grand nombre d'échelles d'évaluation de la qualité de la préparation colique. Certaines d'entre elles ont été étudiées de façon prospective afin d'en déterminer leur fiabilité et leur reproductibilité mais restent peu utilisées en pratique car trop complexes. D'autres sont plus couramment utilisées, très simples mais de reproductibilité incertaine, souvent non mesurée ou non publiée. Parmi les échelles d'évaluation disponibles et validées, nous pouvons citer l'échelle d'Aronchick, l'échelle d'Ottawa, l'échelle de Boston et l'échelle de Harefield^(31,38,34,39,40,35,36).

- L'échelle d'Aronchick se mesure en estimant pour l'ensemble du colon la qualité de la préparation selon 5 items (tableau 4). La seule étude de validation a été publiée en 1999, uniquement sous la forme d'un abstract⁽³⁶⁾. La variabilité inter-observateur était mesurée à partir d'un coefficient de corrélation intra-classe qui allait de 0,31 pour le colon distal à 0,76 pour le caecum. Cette échelle a l'avantage d'être simple d'utilisation et ne requiert pas d'apprentissage.

Tableau 4: Echelle d'Aronchick, évaluation de la qualité de la préparation colique.

Items qualifiant de qualité de la préparation colique
1. Excellente: Faible quantité de liquide claire ou plus de 95% de la muqueuse visualisée.
2. Bonne: Importante quantité de liquide claire couvrant 5 à 25% de la surface mais plus de 90% de la muqueuse visualisée.
3. Moyenne: Présence de selles semi-solide pouvant être aspirée ou lavée mais plus de 90% de la muqueuse visualisée.
4. Mauvaise: Présence de selles semi-solide ne pouvant pas être aspirée ou lavée et moins de 90% de la muqueuse visualisée.
5. Inadéquate: Nouvelle préparation nécessaire.

- L'échelle d'Ottawa est constituée d'un score de propreté colique évalué sur 3 segments (colon droit, colon transverse et colon gauche) et sur la présence de liquides dans le colon. Le score global est calculé par la somme des scores de chaque segment et le score lié à la présence de liquides (figure 2). Une étude prospective⁽³⁵⁾ a évalué la qualité de la préparation colique chez 97 patients ayant une coloscopie en comparant l'échelle d'Ottawa à l'échelle d'Aronchick. Au préalable, un apprentissage avec calibrage de l'échelle avait été réalisé par les 2 observateurs à partir de la visualisation de 20 coloscopies. Les coefficients de corrélation étaient respectivement de 0,89 et 0,62 pour l'échelle d'Ottawa et d'Aronchick ($p < 0,001$). Cette échelle nécessite, avant d'être utilisée, une formation préalable et dans la pratique courante, est complexe d'utilisation.



1 = excellent (small volume of clear liquid or greater than 95% of surface seen)

2 = good (large volume of clear liquid covering 5% to 25% of the surface but greater than 90% of surface seen)

3 = fair (some semisolid stool that could be suctioned or washed away but greater than 90% of surface seen)

4 = poor (semisolid stool that could not be suctioned or washed away and less than 90% of surface seen)

5 = inadequate (repeat preparation and colonoscopy needed).

R + M + L/RS + Liquid amount (0-min, 2-max) = 1min → 15max

Figure 2: Guide d'utilisation de l'échelle d'Ottawa. 1) Il faut commencer par attribuer à chaque segment une note de 0 à 4 : Right colon (R), Mild colon (M), Rectosigmoid colon (R-S). 2) Il faut ensuite attribuer une note sur la quantité de fluide global pour le colon entier. 3) Le score est calculé en additionnant les notes de 0 à 4 pour chaque segments du colon et la note globale de la quantité de fluide de 0 à 2. 4) L'échelle va de 0 (parfaite) à 14 (matières solides dans tous les segments et beaucoup de fluide, colon totalement mal préparé).

- L'échelle de Boston associe un score allant de 0 à 3 (figure 3) pour chaque segment colique : le colon droit, le colon transverse et le colon gauche (descendant, sigmoïde et rectum). Les scores sont additionnés pour les 3 segments afin de donner un score total allant de 0 à 9. Cette échelle a été validée dans une étude prospective monocentrique⁽⁴⁰⁾, portant sur 633 coloscopies. Les coefficients de corrélation inter-observateur et intra-observateur étaient respectivement de 0,74 et 0,77. Une deuxième étude de validation portant sur 963 coloscopies a confirmé ces résultats avec un coefficient de corrélation inter-observateur de 0,91⁽³⁴⁾. L'échelle de Boston constitue donc un outil fiable et d'utilisation simple afin de déterminer la qualité de la préparation colique de chaque segment. Cependant, comme pour l'échelle d'Ottawa, le score global constitué par la somme des scores des 3 segments ne semble pas assez précis pour différencier une préparation adéquate d'une préparation inadéquate. Par exemple, si chaque segment est coté à 2, le score total sera de 6. De la même façon, si un des 3 segments est inexplorable du fait d'une mauvaise qualité de préparation, alors que les 2 autres segments sont bien propres le score sera de 0+3+3=6. Le score global est le même alors que dans le 1^{er} cas, les résultats de la coloscopie sont acceptables et dans le 2nd cas il est nécessaire de faire une nouvelle exploration.

0 = Unprepared colon segment with mucosa not seen due to solid stool that cannot be cleared.

1 = Portion of mucosa of the colon segment seen, but other areas of the colon segment not well seen due to staining, residual stool and/or opaque liquid.

2 = Minor amount of residual staining, small fragments of stool and or opaque liquid, but mucosa of colon segment seen well.

3 = Entire mucosa of colon segment seen well with no residual staining, small fragments of stool or opaque liquid. The wording of the scale was finalized after incorporating feedback from three colleagues experienced in colonoscopy.

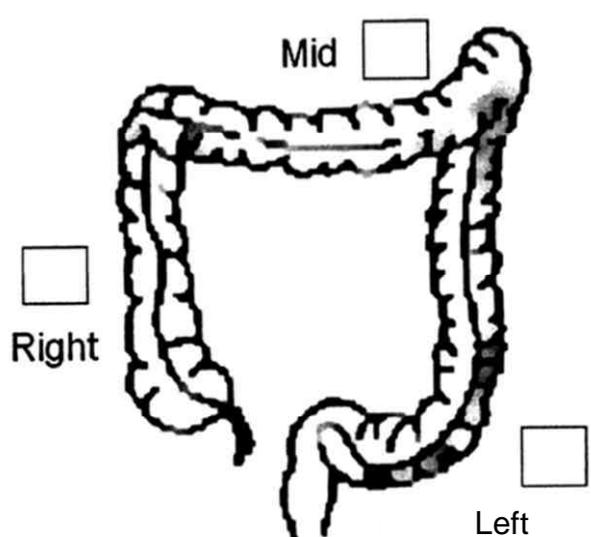


Figure 3: Echelle de Boston. Il faut attribuer à chacun des 3 segments coliques (colon droit, transverse et gauche) une note de 0 à 3 puis additionner les 3 scores afin d'obtenir un score global de 0 (colon non préparé) à 9 (préparation idéale).

- L'échelle d'Harefield[©] a été développée pour prendre en compte dans l'évaluation globale de la propreté colique, notamment une qualité inadéquate d'un des segments. L'évaluation ne se fait pas sur 3 mais sur 5 segments distincts (caecum, colon droit, colon transverse, colon gauche et rectum) améliorant la précision d'évaluation de la qualité de la préparation et surtout le score global tient compte du fait qu'un ou plusieurs segments puissent être insuffisamment préparés (tableau 5). Cette échelle a été validée, avec une reproductibilité inter-observateur de l'ordre de 0.64^(32,33).

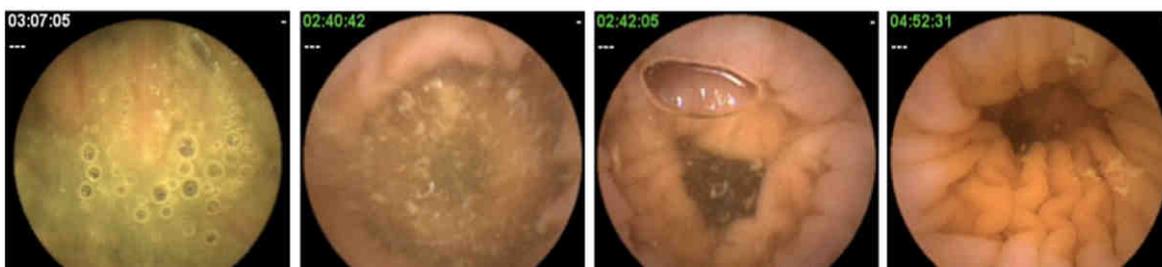
Tableau 5: L'échelle d'Harefield[©], copyright du groupe Norgine.

The Harefield Cleansing Scale [©]	
Grade	Description
A*	All 5 segments scored 3 or 4
B*	1 or more segments scored 2
C	1 or more segments scored 1
D	1 or more segments scored 0
*Successful cleansing.	
Segment Score	Description
0	Irremovable, heavy, hard stools
1	Semi-solid, only partially removable stools
2	Brown liquid/removable semi-solid stools
3	Clear liquid
4	Empty and Clean

Les différentes études menées sur la VCC ont pour la plupart utilisé une échelle graduant la préparation en 4 items de excellent, bon, passable à mauvais (tableau 6, figure 4) à l'exception de l'étude publiée par Pilz et al.⁽⁴¹⁾ dont la graduation se faisait sur 3 points (tableau 7). Cette échelle à 4 items a été proposée dès les premières études sur la capsule colique. D'utilisation simple, elle peut être utilisée sans formation préalable et les items sont très simples à retenir pour une mise en pratique facile. Toutefois, cette échelle n'a jamais été validée. Dans les différentes études publiées sur la capsule colique, la qualité de la préparation colique était jugée comme adéquate (c'est à dire excellente ou bonne) dans 42,5% à 88% des cas. Cette disparité de résultats pourrait être liée, au moins partiellement, à la qualité méthodologique insuffisante de cette échelle.

Tableau 6: Echelle à 4 items utilisée pour qualifier la préparation colique en VCC.

	items	Description
1	Excellent	Pas plus de quelques traces de selles.
2	Bon	Faible quantité de selles ou de liquide foncé, mais n'interférant pas dans l'examen de la muqueuse.
3	Moyen	Assez de selles ou de liquide foncé pour empêcher une exploration complète.
4	Mauvais	Présence de nombreux résidus.



Mauvais	Moyen	Bon	Excellent
----------------	--------------	------------	------------------

Figure 4: Illustration de l'Images de VCC1 correspondant aux différents stades de l'échelle d'évaluation de la qualité de préparation colique à 4 items utilisée en VCC.

Tableau 7: Types d'échelles de qualité de la préparation colique utilisées dans les études publiées et taux de bonne préparation constaté (VCC1 ou PillCam 1^{ère} génération, VCC2 ou PillCam 2^{ème} génération).

Etudes	Type de Capsule	Résultats Préparations adéquates/total (%)
Eliakim, endoscopy,2006⁽²¹⁾	VCC1*	38/45 (84.4)
Eliakim, endoscopy,2009⁽²¹⁾	VCC2*	81/104 (78)
VonGossum, NEJM,2009⁽²⁴⁾	VCC1*	230/328 (72)
Schoofs, endoscopy,2006⁽²³⁾	VCC1*	31/36 (88)
Triantafyllou, GIE,2009⁽⁴²⁾	VCC1*	7/12 (58)
Pilz, BMCgastroenterol,2010⁽⁴¹⁾	VCC1**	Bonne:15/56 (27), Moyenne: 30/56 (54), Mauvaise : 11/56 (20)
Gay, Endoscopy,2006⁽⁴¹⁾	VCC1*	103/126(81.7)
Sieg, TheAmJofGastr,2009⁽⁴³⁾	VCC1*	28/36(77)
Sacher-Huvelin, APT,2010⁽²²⁾	VCC1*	283/545(52)
Spada, DigLiverDisease2010⁽³⁰⁾	VCC1*	36/46(78)
Spada, JCLinGastroen2011⁽⁴⁴⁾	VCC1*	17/40(42,5%)
Spada, GIE,2011⁽⁴⁴⁾	VCC2*	88/109(81%)

* Utilisation d'une échelle à 4 items : Excellente et bonne (= adéquate) et mauvaise et passable (= inadéquate). ** Utilisation d'une échelle à 3 items : bonne, moyenne et mauvaise.

Leighton et al.⁽³⁷⁾ a publié une première étude évaluant la fiabilité de cette échelle de qualité de préparation colique utilisée pour la VCC. 40 patients ont été inclus dans l'étude et 196 vidéos de segments coliques ont été évaluées par deux gastroentérologues expérimentés en VCC. L'échelle composée de 4 items (excellent, bon, moyen, mauvais) a été simplifiée à 2 items (adéquate regroupant les items excellent et bon ou inadéquate regroupant les items moyen et mauvais). Un item était attribué à chaque segment du colon puis l'examineur attribuait un niveau global selon son appréciation générale. Par segment, les valeurs kappa (κ) des échelles à 2 items et à 4 items étaient respectivement de 0,754 et 0,619 ce qui reflète une bonne corrélation inter-observateur. Concernant l'appréciation globale, les résultats montraient une bonne

corrélation inter-observateur pour l'échelle à 2 items ($\kappa=0,647$) mais une corrélation moyenne pour l'échelle à 4 items ($\kappa=0,44$). Cette étude démontrait que l'échelle utilisée était reproductible et qu'une échelle à deux items semblait plus performante qu'une échelle à 4 items.

Une étude prospective multi-centrique publiée en 2010 par Sacher-Huvelin et al.⁽²²⁾ menée d'avril 2007 à juillet 2009 comparait l'efficacité de la VCC1 à la coloscopie sur la détection des polypes chez des patients à risque moyen ou élevé de CCR. Dans cette étude, les résultats ont montré que la sensibilité pour la détection de polypes ≥ 6 mm était de 39% (95%IC [30-48]), la spécificité de 88% (95%IC [85-91]), la valeur prédictive positive de 47% (95%IC [37-57]) et la valeur prédictive négative de 85% (95%IC [82-88]). Plusieurs hypothèses ont pu être avancées afin d'expliquer la plus faible sensibilité de la VCC dans cette étude par rapport aux études précédentes, parmi lesquelles : 1) Dans cette étude, le nombre de patients avec une préparation jugée comme adéquate était de 52% avec la VCC1. Ce taux était inférieur aux taux de préparation adéquate constatés dans les études antérieures. Ce défaut de préparation colique adéquate pourrait expliquer la plus faible sensibilité dans cette étude, d'autant plus que la qualité de la préparation influence directement les performances diagnostiques de la VCC. 2) L'échelle utilisée pour qualifier la préparation colique n'était pas une échelle validée bien qu'elle ait été utilisée dans la plupart des études publiées sur la VCC. L'absence de validation pourrait faire envisager l'existence d'une variabilité inter-observateur, responsable d'une évaluation non fiable de la qualité de la préparation colique.

En résumé, de nombreuses études ont montré une bonne sensibilité de la VCC2 dans la détection des polypes coliques. Elle constitue donc une alternative à la coloscopie chez les patients présentant une contre-indication à l'anesthésie générale, ou un risque de complication élevé et chez les patients pour lesquels la coloscopie ne permet pas un examen complet de l'ensemble du côlon⁽²⁹⁾. Son rôle dans le dépistage demeure à préciser. La qualité de l'interprétation de la VCC est directement liée à celle de la préparation colique. Cependant, la méthodologie employée pour l'évaluation de cette qualité ne fait pas l'objet de consensus.

L'objectif de notre travail est double. A partir d'une cohorte de 545 patients inclus dans l'étude portant sur la VCC1 (Sacher-Huvelin et al.⁽²²⁾) :

1) Nous souhaitons analyser les données relatives à la qualité de la préparation colique en VCC en lien avec les caractéristiques de chaque patient tels que l'âge, le sexe, les comorbidités, les médicaments, afin de rechercher en analyse univariée et multivariée des facteurs prédictifs de la qualité de la préparation colique pour la vidéo-capsule colique.

2) Nous souhaitons étudier la reproductibilité inter et intra-observateur de l'échelle d'évaluation de la qualité de la préparation colique utilisée au cours de cette étude.

Travail original

1. Patients et méthodes

1.1. Facteurs prédictifs de la qualité de la préparation colique

1.1.1. Sélection des patients

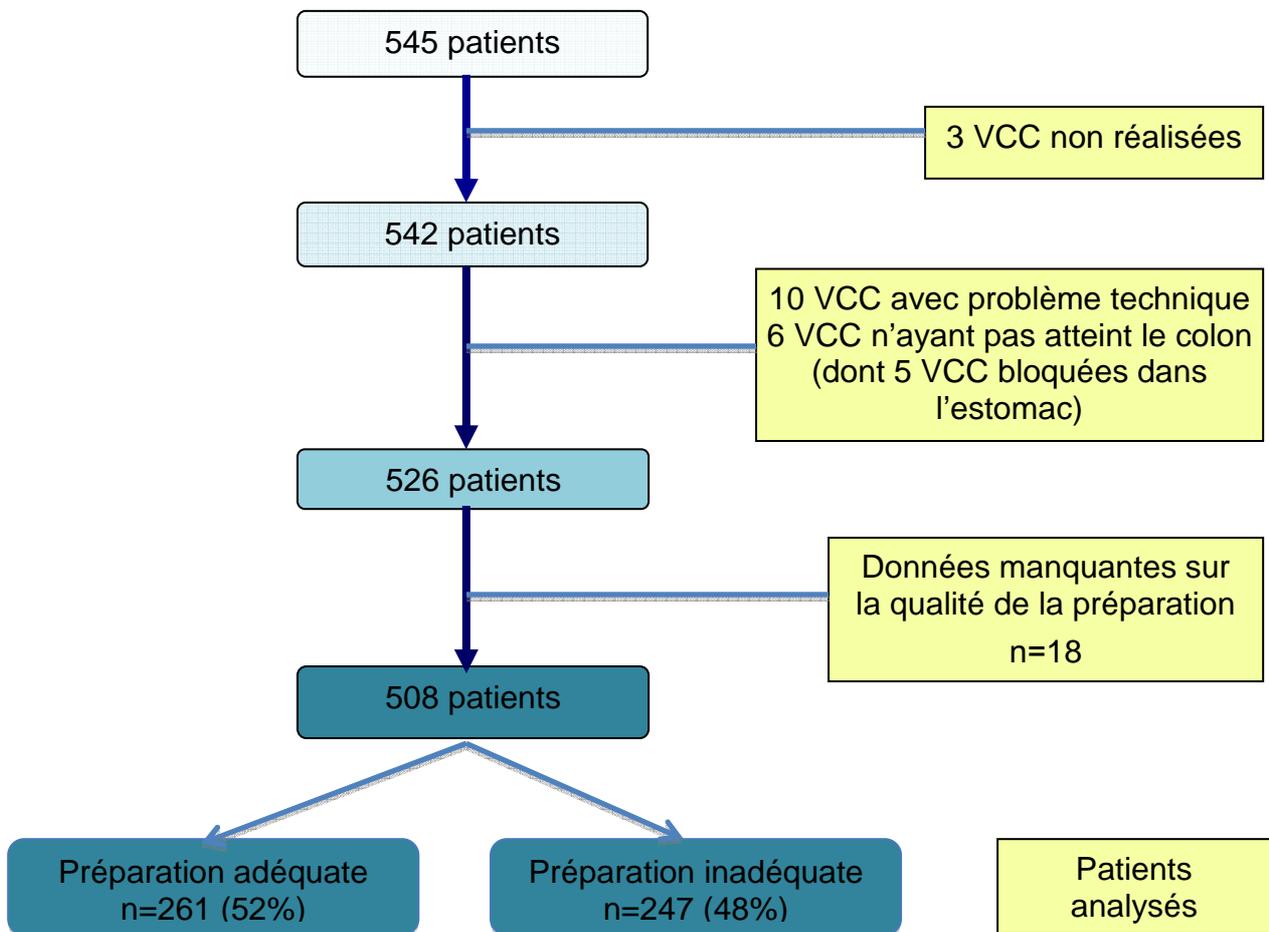


Figure 7 : Flow chart des patients de l'étude VCC1 inclus dans l'analyse. Les raisons des exclusions sont annotées.

Dans l'étude VCC, base de notre analyse, comparant la VCC1 et la coloscopie dans le dépistage du cancer colorectal (CCR) chez les patients asymptomatiques, à risque moyen ou élevé de CCR, 545 patients ont été inclus prospectivement, dans 16 centres hospitaliers français d'avril 2007 à juillet 2009. Sur les 545 patients inclus,

19VCC n'ont pas pu être réalisées ou n'ont pas atteint le colon. Pour notre analyse spécifique, nous avons exclu 18 patients supplémentaires car des données étaient manquantes sur la qualité de la préparation colique. Au total, 508 patients ont été inclus dans l'analyse des facteurs influençant la qualité de la préparation colique en VCC (figure 7). 52% des patients avaient une préparation colique jugée adéquate (bonne ou excellente).

1.1.2. Recueils de données

Les caractéristiques démographiques (âge, sexe, BMI (Body Mass Index), les antécédents médicaux (diabète, constipation, dysphagie, RGO (Reflux Gastro-Œsophagien), antécédents cardio-vasculaires, BPCO (Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive), dépression), les antécédents chirurgicaux (chirurgie abdominale antérieure), les traitements en cours, le risque de développer un CCR, et le lieu de la préparation colique (ambulatoire ou hospitalière) ont été recueillis puis analysés. Le type de régime prescrit la veille de la VCC a également été inclus dans l'analyse. En effet, dans l'étude VCC, les 235 premiers patients inclus ont été préparés la veille par un régime sans résidu précédant la prise de PEG tandis que pour les 310 patients suivants un régime liquide précédant la prise de PEG était recommandé.

Pour l'analyse de facteurs prédictifs de la qualité de la préparation, les patients ont été regroupés en préparation « adéquate » comprenant les préparations jugées excellentes ou bonnes et en préparation « inadéquate » pour les préparations jugées passables ou mauvaises (tableau 8). L'analyse en deux sous groupes de la qualité de la préparation s'expliquait par le fait que les préparations mauvaises ou passables ne permettaient pas une exploration suffisamment fiable du cadre colique et justifiaient la réalisation d'un nouvel examen d'exploration colique à plus ou moins court terme.

Tableau 8: Description de l'échelle à 4 items et de l'échelle à 2 items.

Echelle à 4 items			Echelle à 2 items
1	Excellent	Pas plus de quelques traces de selles.	Adéquate
2	Bon	Faible quantité de selles ou de liquide foncé, mais n'interférant pas dans l'examen de la muqueuse.	
3	Moyen	Assez de selles ou de liquide foncé pour empêcher une exploration complète.	Inadéquate
4	Mauvais	Présence de nombreux résidus.	

1.1.3. Analyse statistique

Une analyse descriptive a été réalisée sur l'ensemble des variables recueillies. Des regroupements ont été réalisés sur les antécédents médicaux ainsi que sur les médicaments: au moins une comorbidité digestive (RGO / dyspepsie / constipation), comorbidité cardiovasculaire et pulmonaire (BPCO / diabète / HTA (Hypertension Artérielle) / angor /dyslipidémie), comorbidité neurologique (dépression / anxiété), au moins un antécédent de chirurgie digestive antérieure (appendicectomie, cholécystectomie, hémorroïdectomie, hystérectomie, cure de hernie inguinale, résection prostatique). Les traitements ont été regroupés par thématique : les thérapeutiques à visée digestive, neurologique et cardiovasculaire.

La recherche de facteurs associés à une mauvaise préparation pour la capsule colique a été réalisée en 2 étapes:

- Analyse univariée de l'ensemble des facteurs à partir d'une régression logistique. Les facteurs significatifs au seuil de 25% ont été retenus.
- Un modèle logistique a été mis en place à partir de la stratégie suivante : les marqueurs significatifs au seuil de 25% en univariée ont été retenus puis une sélection de type pas à pas descendante a été appliquée.

Le modèle final retenu est composé des marqueurs significatifs au seuil de 5%.

1.2. Echelle d'évaluation de la qualité de la préparation colique

1.2.1. Etude préliminaire

Une étude préliminaire a été réalisée à partir de 17 films de VCC, tirés au sort parmi les 508 patients inclus dans la première analyse. Ces 17 vidéos ont été relues par un expert (Dr Sacher-Huvelin) en lecture de VCC en aveugle des résultats de la lecture initiale, en utilisant la même échelle d'évaluation (tableau 8). Les résultats d'évaluation des deux lectures ont été comparés en regroupant les préparations jugées comme excellentes et bonnes en adéquates et passables ou mauvaises en inadéquates. Sur les 17 vidéos relues, l'évaluation de la qualité de préparation était identique pour 14 d'entre elles. La corrélation inter-observateur était jugée correcte avec un score de Kappa à 0,62. Ces résultats encourageants nous ont incités à poursuivre à plus large échelle notre évaluation.

1.2.2. Méthodes

Au cours de l'étude VCC1, 546 patients avaient ingéré une VCC. Les images obtenues étaient enregistrées par un boîtier externe. Une vidéo était ensuite générée à partir du logiciel RAPID 5 (Given Imaging, Ltd.). Les films ont été anonymisés puis gravés sur CD-ROM.

Afin d'évaluer la reproductibilité inter-observateur de l'échelle de qualité de la préparation colique utilisée, 101 vidéos de capsule colique réalisées sur 11 centres différents ont été sélectionnées aléatoirement par randomisation. Deux investigateurs indépendants, gastro-entérologues experts en VCC (Dr Sacher-Huvelin et Dr Arinei), ayant participé à l'étude VCC1 ont relu en aveugle les vidéos, indépendamment l'un de l'autre, sur la même période (juin 2012). Aucune formation préalable n'a été réalisée. Aucune méthodologie de référence n'a été donnée aux experts pour leur permettre d'évaluer la qualité de préparation colique de chaque segment puis globale, si ce n'est les items constituant l'échelle d'évaluation.

Les experts relecteurs ont qualifié la qualité de la préparation colique en utilisant l'échelle à 4 items : excellente, bonne, passable ou mauvaise. Les analyses ont ensuite été réalisées selon l'échelle à 4 items puis par regroupement selon l'échelle à 2 items

(adéquates et inadéquates) (tableau 8). Parmi les 101 vidéos relues, 41 correspondaient aux vidéos d'un même centre. L'un des deux experts relecteurs avait préalablement durant l'étude VCC1 lu ces 41 vidéos. Une évaluation de la concordance intra-observateur a donc pu être mesurée avec un délai entre les deux lectures de 3 ans.

1.2.3. Analyse statistique

La concordance inter et intra-observateur a été évaluée par le pourcentage de concordance et l'indice kappa, exprimé avec un intervalle de confiance à 95%. L'indice kappa a été pondéré pour l'analyse de l'échelle en 4 items. Un indice kappa $< 0,4$ traduisait une concordance insuffisante. Un indice kappa entre 0,4 et 0,6 correspondait à une concordance modérée, entre 0,6 et 0,8 à une bonne concordance et $> 0,8$ à une excellente concordance. Le pourcentage de concordance est défini par la proportion de vidéos pour lesquelles les deux lecteurs avaient la même appréciation de la qualité de préparation colique sur le nombre total de vidéos.

2. Résultats

2.1. Facteurs prédictifs de la qualité de la préparation colique

2.1.1. Caractéristiques des patients

Les patients inclus dans l'analyse étaient âgés en moyenne de 59,7 ans \pm 10 ans dont 56,9% d'hommes. La population avait en moyenne un BMI de 26 \pm 4,5; 30% des patients étaient à risque moyen de développer un CCR et 70% à risque élevé. Concernant la préparation colique, 70% des patients étaient préparés à domicile (préparation ambulatoire) et 30% en milieu hospitalier. 43% ont reçu un régime sans résidu la veille de l'examen et 57% un régime liquide (tableau 9). 52% des patients (n=264) avaient une préparation colique jugée excellente ou bonne et 48% avaient une préparation moyenne ou mauvaise.

Tableau 9: Caractéristiques des patients inclus dans l'analyse (n=508).

Age moyen \pm DS (Dérivation Standard)	59,71 \pm 10,19
Sexe féminin N (%)	219 (43,11)
Sexe masculin N (%)	289 (56,89)
BMI moyen \pm DS	26,05 \pm 4,56
Risque élevé de développer un CCR N (%)	351 (69,50)
Antécédent de diabète N (%)	38 (7,48)
Antécédent de chirurgie digestive N (%)	166 (32,68)
Nombre de traitement quotidien moyen \pm DS	2,24 \pm 2,72
Préparation ambulatoire N (%)	342 (70,23)
Préparation hospitalière N (%)	145 (29,77)
Régime liquide la veille N (%)	290 (57,09)
Régime sans résidu N (%)	218 (42,91)

2.1.2. Comparaison des groupes -préparation adéquate et inadéquate- en analyse univariée.

Le tableau 11 représente la comparaison des groupes «préparation adéquate» et «préparation inadéquate». Toutes ces données descriptives étaient recueillies avec un taux d'exhaustivité nécessaire à l'analyse univariée ($\geq 95\%$). En analyse univariée, les paramètres associés à une mauvaise préparation colique lors de l'examen par VCC, étaient : le sexe masculin ($p=0,02$), une préparation colique ambulatoire ($p=0,001$) et l'absence d'antécédent de chirurgie abdominale ($p=0,02$). Ni l'âge > 60 ans, ni le fait d'avoir un antécédent de diabète, ni la prise d'un traitement à visée neurologique n'atteignaient le seuil fixé. Le régime liquide la veille de l'examen ($p=0,10$) ou l'absence de comorbidité digestive ($p=0,10$) ont également été prises en compte dans l'analyse multivariée.

2.1.3. Analyse multivariée

En analyse multivariée (tableau 10), seuls deux de ces paramètres restaient associés à une mauvaise préparation colique de façon significative : une préparation colique ambulatoire et l'absence d'antécédent de chirurgie abdominale ($p \leq 0,05$).

Tableau 10: Facteurs prédictifs de mauvaise préparation colique : analyse multivariée (n=487).

Variables	OR [IC 95%]	p value
Préparation colique Ambulatoire	1,91 [1,27 ; 2,87]	0,002
Absence de chirurgie digestive antérieure	1,50 [1,00 ; 2,24]	0,048
Régime liquide	1,29 [0,89 ; 1,88]	0,18
Sexe Masculin	1,33 [0,92 ; 1,93]	0,13
Absence de comorbidité digestive	1,36 [0,80 ; 2,30]	0,27

Tableau 11: Comparaison des groupes préparation adéquate et préparation inadéquate- en analyse univariée.

		Préparation adéquate (Bonne et Excellente) n=261	Préparation inadéquate (mauvaise ou moyenne) n=247	OR [IC 95%]	p
AGE (Moyenne ± écart type)		59,61 ± 10,4	59,82 ± 9,9		
Age > 60 ans n(%)		126 (48)	127 (52)	1,13 [0,80 ; 1,61]	NS
Sexe masculin n(%)		136 (52)	153 (62)	1,50 [1,05 ; 2,13]	0,02
BMI* (Moyenne ± DS)		26 ± 4	26 ± 4	1,02 [0,98 ; 1,06]	NS
Régime n(%)	sans résidus	121 (46)	97 (39)	1,34 [0,94 ; 1,90]	0,11
	liquide	140 (54)	150 (60)		
Risque de CCR**n(%)	élevé	184 (70)	167 (68)	1,10 [0,75 ; 1,61]	NS
	moyen	77 (29)	77 (32)		
Mode de préparation*** n(%)	Hospitalière	92 (36)	53 (23)	1,93 [1,29 ; 2,87]	0.001
	Ambulatoire	162 (63)	180 (77)		
ATCD de chirurgie digestive n(%)	Oui	97 (37)	69 (28)	1.53 [1.05 ; 2.22]	0.02
	Non	164 (62.84%)	178 (72.06%)		
ATCD de comorbidité digestive n(%)	Oui	45 (17)	30 (12)	1.51 [0.92 ; 2.48]	0.11
	Non	164 (62.84)	178 (72.06)		
comorbidité cardiovasculaire ou pulmonaire n((%)	Oui	94 (36)	96 (39)	0.89 [0.62 ; 1.27]	NS
	Non	167 (63.98)	151 (61.13)		
Diabète n(%)		20 (8)	18 (7)	1.06 [0.54 ; 2.05]	NS
Au moins un traitement neurologique n(%)		13 (5)	17 (7)	1.41 [0.67 ; 2.97]	NS

(n =508, données manquantes pour 3 variables. * n=498 ; **n=505 ;***n=487).

2.2. Echelle d'évaluation de la qualité de la préparation colique

2.2.1. Résultats sur la qualité de la propreté colique

Un total de 101 vidéos ont été relues par deux experts en VCC ayant participé à l'étude VCC1. A partir de l'échelle à deux items, l'investigateur 1 avait jugé la préparation inadéquate dans 55,5% des cas et adéquate dans 44,5% des cas. L'investigateur 2 avait jugé que 67% des préparations étaient inadéquates et 33% adéquates (tableau 12).

Tableau 12: Résultats de l'évaluation globale de la qualité de la préparation colique selon l'échelle à 4 items et l'échelle à 2 items pour les deux investigateurs.

4 items		Excellent	Bon	Moyen	Mauvais
	Investigateur 1	0	46	44	11
	Investigateur 2	0	33	53	26
2 items		Adéquate		Inadéquate	
	Investigateur 1	46		55	
	Investigateur 2	33		79	

2.2.2. Variabilité inter-observateur pour l'échelle à quatre items

Le pourcentage de concordance inter-observateur pour l'échelle à 4 items concernant l'évaluation globale de la qualité de la préparation était de 52% avec un score de Kappa de 0,38 ce qui correspondait à une reproductibilité insuffisante. Dans l'analyse par segment, le score de Kappa était de 0,42 pour le colon droit avec un pourcentage de concordance à 61% et de 0,43 pour le colon transverse. La concordance était légèrement meilleure que pour le colon gauche ($\kappa= 0,38$) et le rectum ($\kappa= 0,29$) (tableau 13).

Tableau 13: Pourcentages de concordance et scores Kappa pour les 4 segments coliques des 101 vidéos relues par les deux experts-relecteurs selon l'échelle à 4 items.

Echelle à 4 items		
Segments coliques	% de concordance observée	Kappa (IC 95%)
Colon droit	61	0,42 (0,29 ; 0,55)
Colon transverse	57	0,43 (0,30 ; 0,56)
Colon gauche	56	0,38 (0,26 ; 0,51)
Rectum	47	0,29 (0,16 ; 0,41)
Globale	52	0,38 (0,25 ; 0,51)

2.2.3. Variabilité inter-observateurs pour l'échelle à deux items

En utilisant l'échelle à 2 items, le pourcentage de concordance entre les deux observateurs était de 70% concernant l'évaluation globale de la qualité de la préparation colique. Dans l'analyse par segments, le pourcentage de concordance est encore plus élevé, de 71% pour le colon gauche à 84% pour le colon droit. L'indice Kappa pour l'appréciation globale était de 0,37 ce qui correspondait à une concordance insuffisante (tableau 14).

Tableau 14: Pourcentages de concordance et scores Kappa concernant l'évaluation globale de la qualité de la préparation colique des 101 vidéos relues par les deux experts-relecteurs selon l'échelle à 2 items.

Echelle à 2 items			
Segments coliques	% de concordance observée	Kappa	IC (95%)
Colon droit	84	0,35	(0,12 ; 0,59)
Colon transverse	76	0,46	(0,28 ; 0,64)
Colon gauche	71	0,45	(0,29 ; 0,60)
Rectum	77	0,23	(0,04 ; 0,42)
Globale	70	0,37	(0,21 ; 0,54)

2.2.4. Variabilité intra-observateur

Dans l'analyse de la variabilité intra-observateur, 41 vidéos ont été relus par le même expert à 3 ans d'intervalle. L'expert-relecteur n'avait pas connaissance au cours de la deuxième lecture des résultats de la première lecture. Les échelles à 2 et à 4 items ont été utilisées pour évaluer de façon globale la qualité de la préparation colique. Le pourcentage de concordance globale était respectivement de 85% et de 70% pour les échelles à 2 et 4 items. L'indice kappa était à 0,71 pour l'échelle à 2 items, correspondant à une bonne concordance intra-observateur et à 0,54 pour l'échelle à 4 items (tableau 15).

Tableau 15: Analyse de la concordance intra-observateur de l'échelle à 2 items et à 4 items.

Evaluation globale	% concordance	Kappa	IC 95%
Echelle 4 items	70%	0,54	(0,37; 0,72)
Echelle 2 items	85%	0,71	(0,50; 0,92)

3. Discussion

Dans notre étude, deux facteurs apparaissaient comme associés à une préparation de mauvaise qualité de façon significative: l'absence d'antécédent de chirurgie abdominale et la préparation réalisée en ambulatoire. Le sexe masculin était associé à une préparation de mauvaise qualité pour la VCC en analyse univariée sans toutefois atteindre le seuil de la significativité en analyse multivariée. L'analyse menée sur la reproductibilité d'une échelle d'évaluation de la qualité de la préparation en VCC montrait une corrélation inter-observateur insuffisante malgré un bon pourcentage de concordance et une bonne corrélation intra-observateur.

Certains de ces résultats sont discordants avec les études publiées sur les facteurs prédictifs de mauvaise préparation colique au cours des coloscopies. Dans deux études antérieures^(13,17), l'antécédent de chirurgie digestive constituait un facteur prédictif de mauvaise préparation alors qu'il est un facteur de bonne préparation colique dans notre étude. Cela peut sans doute s'expliquer par les caractéristiques et le faible effectif de l'étude de N'Guyen⁽¹⁷⁾. En effet cette étude montrait qu'un antécédent de chirurgie abdominale était un facteur indépendant de préparation colique de mauvaise qualité (OR 4,27) à partir de l'analyse rétrospective de données de 300 patients, dont seulement 25 avaient un antécédent de chirurgie abdominale. Dans l'étude de Chung⁽¹³⁾, portant sur 362 patients inclus prospectivement, 107 patients (33%) avaient un antécédent de chirurgie abdominale. Ce facteur était associé de façon indépendante à une préparation de mauvaise qualité, que ce soit un antécédent d'appendicectomie (OR 4,6), ou de chirurgie colorectale (OR 7,5) ou d'hystérectomie (OR 3,4). Dans notre étude, une proportion comparable de patients avait un antécédent de chirurgie abdominale (n=166 (32,68%)). Ce résultat totalement opposé sur le même critère mériterait d'être mesuré dans des études postérieures. De plus, dans le cadre de notre étude, l'hypothèse d'un raccourcissement du temps de transit après chirurgie abdominale pourrait également être explorée.

Un antécédent de diabète était associé à une mauvaise qualité de préparation colique dans plusieurs études préalables^(13,16,17). Dans les études de Chung⁽¹³⁾ et Nguyen⁽¹⁷⁾, le diabète était un facteur prédictif indépendant de préparation de mauvaise qualité avec des OR à 8,6 et 4,97 respectivement. Dans notre étude, le diabète n'était pas un facteur

associé à la qualité de la préparation; ceci pouvant être expliqué par un manque de puissance. En effet, la population de patients asymptomatiques a été recrutée dans le cadre du dépistage de masse du CCR, avec une proportion de patients diabétiques également très faible (38 patients soit 7,48%).

Le sexe masculin a préalablement été identifié comme paramètre associé à une préparation de mauvaise qualité dans deux études. Ness⁽¹⁵⁾ a publié une étude sur les facteurs prédictifs de mauvaise préparation colique. Sur les 649 patients inclus prospectivement, le sexe masculin était associé à une préparation de mauvaise qualité (OR 1,54 ; 95%IC [1,03-2,30] ; p=0,04) mais avec un OR relativement faible. Ce résultat n'est pas retrouvé dans l'analyse multivariée de notre étude mais est cependant statistiquement significatif dans l'analyse univariée.

De même, nos résultats sur l'indice de concordance inter-observateur étaient discordants de ceux publiés par Leighton et al.⁽³⁷⁾. Toutefois, dans cette dernière étude, les deux lecteurs avaient été préalablement formés pour uniformiser le plus possible le critère de jugement et un algorithme décisionnel avait été donné pour évaluer la propreté de chaque segment. En effet, en pratique courante, au sein du même segment il peut exister des zones très propres et des zones moyennement propres. Le médecin peut alors considérer que le segment est « en majorité » propre ou, selon son appréciation, qu'il est « insuffisamment » propre. Cette appréciation est très subjective et explique en grande partie l'indice de concordance insuffisant de notre étude. Ceci est confirmé par les appréciations de la qualité de préparation globale (tout segment confondu) de l'étude de Leighton qui était à l'appréciation du lecteur, sans algorithme décisionnel défini. Dans ce cas, pour l'échelle à 4 items l'indice kappa était à 0,44. L'hypothèse de l'impact de subjectivité dans l'appréciation de la qualité de préparation colique est renforcé par la bonne concordance intra-observateur constatée dans notre étude.

Un des intérêts majeurs de nos analyses a été de montrer qu'une préparation colique réalisée en milieu hospitalier était un facteur associé à une préparation adéquate et ce, de façon significative (p=0,0021). Il s'agit de la première étude montrant qu'une préparation hospitalière de patients asymptomatiques, avec peu de comorbidités permet d'obtenir une préparation colique de meilleure qualité qu'une

préparation ambulatoire. Jusque là, les études^(15,12)avaient montré que les patients hospitalisés avaient des préparations de moins bonne qualité. Cependant il s'agissait de patients hospitalisés compte tenu de comorbidités ou de coloscopies réalisées au cours d'une hospitalisation pour une autre cause. Dans notre étude, les patients étaient hospitalisés uniquement la veille de la VCC afin de prendre leur préparation par PEG à l'hôpital. Ces hospitalisations étaient soit systématiques correspondant à des habitudes de service, soit motivées par un éloignement du domicile ou bien par des difficultés de compréhension des modalités de préparation. Les patients hospitalisés étaient mieux préparés probablement car ils étaient pris en charge, encadrés et stimulés au cours de leur préparation par les équipes soignantes. De multiples études⁽⁴⁴⁻⁴⁷⁾ ont déjà démontré que pour la coloscopie, la prise en charge de la préparation (éducation du patient et information, consignes de préparation) permettait d'améliorer la qualité de la préparation colique. Ainsi, l'étude de Spiegel et al.⁽⁴⁸⁾ a analysé l'impact d'un petit livret contenant des consignes précises sur le management de la préparation colique, remis après randomisation à un groupe de patients au moment de la programmation d'une coloscopie. Le patient était, dans un premier temps, informé des risques de CCR, de l'importance de la qualité de la préparation sur le taux de détection de polypes et le risque de devoir réitérer l'examen en cas de préparation inadéquate. Des consignes précises lui étaient ensuite données sur la façon dont la préparation devait être menée, notamment en ce qui concernait le régime sans résidu et les boissons « claires » autorisées. De multiples iconographies illustraient les recommandations, permettant notamment au patient de juger, au cours de la préparation colique, de la clarté des selles et donc du degré de propreté de son colon. Dans l'analyse per-protocole, les patients ayant reçu le livret avaient une préparation jugée « bonne » dans 76% des cas versus 46% pour les patients n'ayant pas reçu le livret ($p < 0,00001$). La lecture du livret par les patients au cours de leur préparation colique multiplait le taux de bonne préparation par 3,7. Des progrès doivent donc être faits concernant les instructions orales et écrites données au patient sur les modalités de la préparation colique et son importance dans les performances diagnostiques.

Par ailleurs les résultats de notre étude remettent en cause l'intérêt du régime liquide la veille de l'examen. Actuellement, les recommandations⁽²⁹⁾ européennes préconisent un régime liquide la veille de l'examen avec toutefois un faible niveau de preuve (niveau de preuve 4, recommandations grade D). Dans toutes les études

menées sur la VCC, un régime liquide était prescrit la veille de l'examen. L'étude de Sacher-Huvelin est la première à avoir essayé deux régimes différents la veille de la VCC sans résidu ou liquide. Dans l'analyse multivariée, le régime sans résidu était associé à une préparation de meilleure qualité sans toutefois atteindre le seuil de significativité, peut être par manque de puissance. Le choix du régime est primordial. Il doit avant tout être acceptable et réalisable. En effet, plusieurs études ont démontré que pour la coloscopie, la difficulté à suivre le régime était un facteur associé à une préparation de mauvaise qualité. Dans l'étude de Ness⁽¹⁵⁾, la difficulté à suivre les instructions de préparation était un facteur indépendant de préparation de mauvaise qualité avec un OR à 2.68 (IC95% [1,52-4,75]; $p < 0.001$). N'Guyen⁽¹⁷⁾ a rapporté que parmi les 15% de patients avec une préparation inadéquate, 86,7% d'entre eux avaient déclaré avoir eu des difficultés à suivre les instructions. Le régime sans résidu étant moins contraignant pour le patient que le régime exclusivement liquide, responsable de sensations de faim importantes, l'observance de la préparation à la VCC pourrait être améliorée par la prescription d'un régime sans résidu la veille de l'examen plutôt que la prescription d'un régime liquide. Il semble nécessaire que de futures études randomisées comparent ces deux régimes et leur efficacité sur la qualité de la préparation colique.

Notre étude comporte toutefois un certain nombre de limites. Tout d'abord, concernant l'analyse de facteurs prédictifs de la qualité de la préparation, il s'agissait d'une analyse rétrospective de données recueillies prospectivement. Un certain nombre de données étaient manquantes. De plus, les patients, tous inclus dans le cadre du dépistage du CCR étaient, par définition asymptomatiques ce qui réduit les effectifs des variables relatifs aux co-morbidités et aux thérapeutiques prises. Cela explique que, pour l'analyse de certains facteurs prédictifs de la qualité de la préparation identifiés dans les études préalables comme le diabète, la prise d'antidépresseur tricycliques, la constipation, peu de données étaient disponibles. Ces facteurs n'ont pas été identifiés dans notre étude comme prédictifs de la qualité de la préparation peut-être par manque de puissance. Cela n'exclut pas que d'autres facteurs en lien avec les comorbidités pourraient influencer la qualité de la préparation colique au cours de la VCC.

Les limites de l'évaluation de la reproductibilité d'une échelle d'évaluation de la qualité de la préparation colique sont les discordances entre le coefficient de corrélation inter-

observateur et l'indice kappa. En effet, le coefficient de corrélation inter-observateur est très bon alors que l'indice kappa, est insuffisant, pour l'évaluation de chaque segment et pour l'évaluation globale, que l'échelle soit utilisée en 4 items ou en 2 items. Ces deux indicateurs statistiques, de fait, ne mesurent pas tout à fait les mêmes éléments. En effet, le coefficient de corrélation mesure le nombre de fois où les deux lecteurs ont donné la même réponse sur le nombre total de réponses, sans tenir compte du risque d'obtenir une bonne réponse si celle-ci est donnée au hasard. Ce risque est d'autant plus élevé que la prévalence de l'événement mesuré (préparation inadéquate dans notre analyse) est élevée. Pour tenir compte de cet effet, les mesures de l'indice kappa sont fonction de la prévalence qui, dans notre étude se révèle être élevée pour chacune des mesures par segment et globale. L'évaluation de l'indice kappa est donc fortement influencé par la prévalence élevée de l'événement « préparation inadéquate ». Des ajustements sont possibles pour lisser ces biais de calcul (indice PABAK) ; toutefois, leur interprétation reste controversée et peu utilisée à l'heure actuelle⁽⁴⁹⁾. Ces résultats montrent donc les limites d'interprétation de l'indice kappa qui reste malgré tout l'indice statistique de concordance le plus utilisé.

A ce jour, plusieurs études ont déterminé de multiples facteurs associés à une mauvaise préparation colique au cours de la coloscopie mais aucune ne s'est intéressée à la préparation spécifique à la VCC. Pourtant, la qualité de la préparation colique joue un rôle important sur la performance de la VCC dans la détection de lésions coliques. Il est intéressant de cibler les patients à risque de présenter une préparation inadéquate afin de pouvoir optimiser leur préparation et donc améliorer la sensibilité de la VCC concernant la détection de polypes coliques. Et ce d'autant plus que les indications actuelles de VCC sont les contre-indications à la coloscopie ou une coloscopie incomplète voire techniquement impossible ou risquée. Dans ces cas, la VCC constitue donc une alternative à la coloscopie et il est d'autant plus important que la qualité de la préparation colique soit optimale. Dans un contexte de choix des préparations coliques à préconiser pour un examen par VCC, il apparaît comme illusoire de vouloir rechercher des facteurs intrinsèques au patient mais indispensable de concentrer les efforts sur la motivation et l'éducation du patient. Il semble notamment indispensable, de valider le facteur « préparation en milieu hospitalier » comme facteur de qualité de préparation.

Enfin, l'étude de reproductibilité de l'échelle utilisée pour classer la qualité de préparation colique montre que les items, d'utilisation simple sont peu reproductibles car soumis à la subjectivité de l'endoscopiste. Il conviendrait d'inclure un apprentissage à l'interprétation de cette échelle dans les cours de formation à la capsule colique organisés en France, pour une certaine homogénéisation de l'appréciation de la qualité de préparation, voire de travailler sur l'élaboration d'un score analogue au score Harefield validé pour la coloscopie, qui constitue de façon plus objective un score global permettant de conclure que l'examen doit être refait si le score n'atteint pas une limite déterminée.

Indépendamment des progrès technologiques propres à la VCC, une amélioration des performances est encore possible par une amélioration de la qualité de la préparation colique. L'étude du régime alimentaire à associer la veille de la VCC doit être exploré au cours d'études prospectives à venir. Comme pour la prise en charge des coloscopies et l'optimisation de la préparation colique, des efforts doivent être poursuivis sur l'information et l'éducation du patient quant à l'importance de la préparation colique avant l'examen. Cela permettrait d'en améliorer la qualité et par conséquent, la sensibilité de détection de lésions coliques. Enfin, un score de la qualité de préparation colique doit être construit et validé afin de permettre, en pratique clinique, de qualifier la fiabilité des résultats d'analyse d'une capsule colique.

Références

1. Les données épidémiologiques du cancer colo-rectal- Institut National Du cancer [Internet]. 2011 [cité 2012 août 19]. Available de: <http://lesdonnees.e-cancer.fr/les-thematiques/1-types-cancer/11-cancer-colorectal.html>
2. H. Goulard, D. Jezewski-Serra, N. Duport, E. Salines, A. Danzon et les médecins coordinateurs Institut de veille sanitaire. Evaluation épidémiologique du dépistage organisé du cancer colorectal en France. Institut de veille sanitaire. Evaluation épidémiologique du dépistage organisé du cancer colorectal en France 2010;1-12.
3. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Dépistage organisé du cancer colorectal en France. Institut de veille sanitaire. 13 janvier 2009;n°2-3.
4. Schmiegel W, Pox C, Reinacher-Schick A, Adler G, Arnold D, Fleig W, et al. S3 guidelines for colorectal carcinoma: results of an evidence-based consensus conference on February 6/7, 2004 and June 8/9, 2007 (for the topics IV, VI and VII). *Z Gastroenterol.* 2010 janv;48(1):65-136.
5. Faivre J, Lepage C, Viguier J. [Colorectal cancer: from diagnosis to screening]. *Gastroenterol. Clin. Biol.* 2009 sept;33(8-9):660-71.
6. Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D, et al. Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology.* 2004 juin;126(7):1674-80.
7. Keighley MRB. Screening for colorectal cancer in Europe. *Scand. J. Gastroenterol.* 2004 sept;39(9):805-6.
8. Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jørgensen OD, Søndergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet.* 1996 nov 30;348(9040):1467-71.
9. Rockey DC, Paulson E, Niedzwiecki D, Davis W, Bosworth HB, Sanders L, et al. Analysis of air contrast barium enema, computed tomographic colonography, and colonoscopy: prospective comparison. *Lancet.* 2005 janv 22;365(9456):305-11.
10. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers J-J, Burnand B, Vader J-P. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest. Endosc.* 2005 mars;61(3):378-84.
11. Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *Gastrointest. Endosc.* 2003 juill;58(1):76-9.
12. Borg BB, Gupta NK, Zuckerman GR, Banerjee B, Gyawali CP. Impact of obesity on bowel preparation for colonoscopy. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2009 juin;7(6):670-5.

13. Chung YW, Han DS, Park KH, Kim KO, Park CH, Hahn T, et al. Patient factors predictive of inadequate bowel preparation using polyethylene glycol: a prospective study in Korea. *J. Clin. Gastroenterol.* 2009 juin;43(5):448-52.
14. Lebwohl B, Wang TC, Neugut AI. Socioeconomic and other predictors of colonoscopy preparation quality. *Dig. Dis. Sci.* 2010 juill;55(7):2014-20.
15. Ness RM, Manam R, Hoen H, Chalasani N. Predictors of inadequate bowel preparation for colonoscopy. *Am. J. Gastroenterol.* 2001 juin;96(6):1797-802.
16. Taylor C, Schubert ML. Decreased efficacy of polyethylene glycol lavage solution (golytely) in the preparation of diabetic patients for outpatient colonoscopy: a prospective and blinded study. *Am. J. Gastroenterol.* 2001 mars;96(3):710-4.
17. Nguyen DL, Wieland M. Risk factors predictive of poor quality preparation during average risk colonoscopy screening: the importance of health literacy. *J Gastrointestin Liver Dis.* 2010 déc;19(4):369-72.
18. Lapalus M-G, Saurin J-C. [Complications of gastrointestinal endoscopy: gastroscopy and colonoscopy]. *Gastroenterol. Clin. Biol.* 2003 oct;27(10):909-21.
19. Sieg A, Friedrich K, Sieg U. Is PillCam COLON capsule endoscopy ready for colorectal cancer screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice. *Am. J. Gastroenterol.* 2009 avr;104(4):848-54.
20. Rokkas T, Papaxoinis K, Triantafyllou K, Ladas SD. A meta-analysis evaluating the accuracy of colon capsule endoscopy in detecting colon polyps. *Gastrointest. Endosc.* 2010 avr;71(4):792-8.
21. Eliakim R, Fireman Z, Gralnek IM, Yassin K, Waterman M, Kopelman Y, et al. Evaluation of the PillCam Colon capsule in the detection of colonic pathology: results of the first multicenter, prospective, comparative study. *Endoscopy.* 2006 oct;38(10):963-70.
22. Sacher-Huvelin S, Coron E, Gaudric M, Planche L, Benamouzig R, Maunoury V, et al. Colon capsule endoscopy vs. colonoscopy in patients at average or increased risk of colorectal cancer. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2010 nov;32(9):1145-53.
23. Schoofs N, Devière J, Van Gossum A. PillCam colon capsule endoscopy compared with colonoscopy for colorectal tumor diagnosis: a prospective pilot study. *Endoscopy.* 2006 oct;38(10):971-7.
24. Van Gossum A, Munoz-Navas M, Navas MM, Fernandez-Urien I, Carretero C, Gay G, et al. Capsule endoscopy versus colonoscopy for the detection of polyps and cancer. *N. Engl. J. Med.* 2009 juill 16;361(3):264-70.
25. Bretagne JF, Les critères de qualité de la coloscopie. *FMC. Post 'U* (2010) 193-2.
26. Eliakim R, Yassin K, Niv Y, Metzger Y, Lachter J, Gal E, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy.* 2009 déc;41(12):1026-31.

27. Spada C, Hassan C, Marmo R, Petruzzello L, Riccioni ME, Zullo A, et al. Meta-analysis shows colon capsule endoscopy is effective in detecting colorectal polyps. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2010 juin;8(6):516-22.
28. Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, Neuhaus H, Deviere J, Fockens P, et al. Second-generation colon capsule endoscopy compared with colonoscopy. *Gastrointest. Endosc.* 2011 sept;74(3):581-589.e1.
29. Spada C, Hassan C, Galmiche JP, Neuhaus H, Dumonceau JM, Adler S, et al. Colon capsule endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy.* 2012 mai;44(5):527-36.
30. Spada C, Hassan C, Ingrosso M, Repici A, Riccioni ME, Pennazio M, et al. A new regimen of bowel preparation for PillCam colon capsule endoscopy: a pilot study. *Dig Liver Dis.* 2011 avr;43(4):300-4.
31. Aronchick CA, Lipshutz WH, Wright SH, Dufrayne F, Bergman G. A novel tableted purgative for colonoscopic preparation: Efficacy and safety comparisons with Colyte and Fleet Phospho-Soda. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2000 sept;52(3):346-52.
32. Bitoun A, Ponchon T, Barthet M, Coffin B, Dugué C, Halphen M, et al. Results of a prospective randomised multicentre controlled trial comparing a new 2-L ascorbic acid plus polyethylene glycol and electrolyte solution vs. sodium phosphate solution in patients undergoing elective colonoscopy. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics.* 2006;24(11-12):1631-42.
33. Ell C, Fischbach W, Bronisch H-J, Dertinger S, Layer P, Rünzi M, et al. Randomized Trial of Low-Volume PEG Solution Versus Standard PEG + Electrolytes for Bowel Cleansing Before Colonoscopy. *The American Journal of Gastroenterology.* 2008;103(4):883-93.
34. Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest. Endosc.* 2010 oct;72(4):686-92.
35. Rostom A, Jolicoeur E. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. *Gastrointest. Endosc.* 2004 avr;59(4):482-6.
36. CA Aronchick, WH Lipshutz, SH Wright, FJ DuFrayne, GE Bergman Validation of an instrument to assess colon cleansing [abstract] *Am J Gastroenterol*, 94 (1999), p.2667.
37. Leighton JA, Rex DK. A grading scale to evaluate colon cleansing for the PillCam COLON capsule: a reliability study. *Endoscopy.* 2011 févr;43(2):123-7.
38. CA Aronchick, WH Lipshutz, SH Wright, FJ DuFrayne, GE Bergman Validation of an instrument to assess colon cleansing [abstract] *Am J Gastroenterol*, 94 (1999), p. 2667.
39. Halphen M, Gruss HJ. Mo1241 Validation of the New Harefield Bowel Cleansing Scale Against the Established Aronchick Scale for Consistent Ratings of Colon Preparation Prior to Colonoscopies. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2012 avr;75(4, Supplement):AB362.

40. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest. Endosc.* 2009 mars;69(3 Pt 2):620-5.
41. Pilz JB, Portmann S, Peter S, Beglinger C, Degen L. Colon Capsule Endoscopy compared to Conventional Colonoscopy under routine screening conditions. *BMC Gastroenterol.* 2010;10:66.
42. Triantafyllou K, Tsibouris P, Kalantzis C, Papaxoinis K, Kalli T, Kalantzis N, et al. PillCam Colon capsule endoscopy does not always complement incomplete colonoscopy. *Gastrointest. Endosc.* 2009 mars;69(3 Pt 1):572-6.
43. Gay G, Delvaux M, Frederic M, Fassler I. Could the colonic capsule PillCam Colon be clinically useful for selecting patients who deserve a complete colonoscopy?: results of clinical comparison with colonoscopy in the perspective of colorectal cancer screening. *Am. J. Gastroenterol.* 2010 mai;105(5):1076-86.
44. Spada C, Riccioni ME, Hassan C, Petruzzello L, Cesaro P, Costamagna G. PillCam colon capsule endoscopy: a prospective, randomized trial comparing two regimens of preparation. *J. Clin. Gastroenterol.* 2011 févr;45(2):119-24.
45. Chan W-K, Saravanan A, Manikam J, Goh K-L, Mahadeva S. Appointment waiting times and education level influence the quality of bowel preparation in adult patients undergoing colonoscopy. *BMC Gastroenterol.* 2011;11:86.
46. Hillyer GC, Basch CH, Basch CE, Lebwohl B, Kastrinos F, Insel BJ, et al. Gastroenterologists' Perceived Barriers to Optimal Pre-Colonoscopy Bowel Preparation: Results of a National Survey. *Journal of Cancer Education: The Official Journal of the American Association for Cancer Education [Internet].* 2012 avr 19 [cité 2012 avr 30]; Available de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22528638>
47. Rosenfeld G, Krygier D, Enns RA, Singham J, Wiesinger H, Bressler B. The impact of patient education on the quality of inpatient bowel preparation for colonoscopy. *Can. J. Gastroenterol.* 2010 sept;24(9):543-6.
48. Spiegel BMR, Talley J, Shekelle P, Agarwal N, Snyder B, Bolus R, et al. Development and validation of a novel patient educational booklet to enhance colonoscopy preparation. *Am. J. Gastroenterol.* 2011 mai;106(5):875-83.
49. Sim J, Wright CC. The kappa statistic in reliability studies: use, interpretation, and sample size requirements. *Phys Ther.* 2005 mars;85(3):257-68.

Titre de Thèse : LA QUALITE DE LA PREPARATION COLIQUE AU COURS DES EXAMENS PAR VIDEO-CAPSULE COLIQUE.

RESUME

Introduction : Tout comme pour la coloscopie, la qualité de la préparation colique influence directement les performances de la capsule colique (VCC). A ce jour, la qualité de la préparation colique au cours des VCC demeure insuffisante. Les objectifs de l'étude étaient de rechercher des certains facteurs influençant la qualité de la préparation colique à partir de la base de données de l'étude VCC1 (Sacher-Huvelin et al.⁽²²⁾) et évaluer la reproductibilité inter et intra-observateur de l'échelle utilisée pour l'analyse l'évaluation de la préparation colique en VCC

Patients et méthodes : Parmi les 545 patients inclus dans l'étude VCC1 comparant la VCC et la coloscopie, 508 disposaient de données analysables sur la qualité de la propreté colique. 52% des patients avaient une préparation colique jugée adéquate. D'une part, les variables, pour certaines identifiées comme facteurs prédictifs de la qualité de la préparation à la coloscopie, ont été incluses dans l'analyse univariée puis dans l'analyse multivariée en cas de variables significatives pour une valeur $p < 0,25$. D'autre part, 101 films de VCC ont été tirés au sort et relus en aveugle par deux experts. La qualité de la préparation colique était évaluée par une échelle à 4 items, communes aux les études précédentes sur la VCC et par une échelle simplifiée à 2 items.

Résultats : En analyse multivariée, les facteurs associés à une préparation colique inadéquate étaient l'absence d'antécédent de chirurgie digestive (OR 1,5) et la préparation réalisée en ambulatoire (OR 1,91).

Le coefficient kappa de corrélation inter-observateur de l'échelle à 4 items et à 2 items était respectivement de 0,38 et 0,37. Le pourcentage de concordance pour l'échelle à 4 et 2 items était respectivement de 52% et 70%. Le coefficient kappa de corrélation intra-observateur était de 0,54 pour l'échelle à 4 items et de 0,71 pour l'échelle à 2 items.

Conclusions : Dans notre étude, la préparation ambulatoire des patients a été moins efficace en terme de qualité de la préparation que la préparation réalisée en centre hospitalier. Ces résultats suggèrent qu'un meilleur encadrement des patient pendant leur préparation voire une éducation préalable du patient à sa préparation pourrait comme pour la coloscopie améliorer la qualité de la propreté colique. Enfin, la reproductibilité inter-observateur insuffisante de l'échelle VCC utilisée conduit à préconiser la construction d'un nouveau score pour une interprétation fiable de la qualité de la préparation colique.

MOTS-CLES : VCC, qualité de la préparation, échelle.