

Spectros T-Stat™ pour les ischémies intestinales aiguës (Visible light spectroscopy)

Séance du CEDIT plénier
23 novembre 2015

Alexandre Barna
Emmanuel Charpentier
Bjorn Fahlgren
Clément Taron & Pierre Mutuon

Pr Loïc Guillevin

Saisine

➤ Saisine du Dr Olivier CORCOS (hôpital Beaujon)

- Pour évaluer l'intérêt du dispositif Spectros T-Stat™ pour les ischémies intestinales aiguës
- Dans le cadre de la **Structure d'URgences Vasculaires Intestinales (SURVI)** au sein du groupe hospitalo-universitaire Paris-Nord Val de Seine

➤ Méthode de travail

- Revue et analyse de la littérature
- Rencontre avec le Dr. Corcos (Beaujon) et le Dr. Gault (URC Bichat)

Le dispositif Spectros T-Stat™

➤ Réglementaire:

- FDA en 2004 (sans indication spécifique)
- Marquage CE

➤ Technique:

- Oxymétrie tissulaire par spectroscopie de lumière blanche
- Cathéter optique non invasif
- Saturation de l'hémoglobine en O₂
- Plage de saturation de 1 – 99%
- Précision de 2%
- Utilisation pour des T de 5 à 40° C
- Lors d'une endoscopie digestive



Ischémie intestinale aiguë

- Urgence chirurgicale avec pronostic vital et fonctionnel engagé
- Facteurs pronostiques connus:
 - Précocité de la prise en charge
 - Qualité de la revascularisation
- Prise en charge diagnostique:
 - Scanner abdominal injecté
 - Laparotomie exploratrice avec prélèvements tissulaires
- 1.000 patients recensés en 2014 à l'AP-HP

Etudes diagnostiques avec T-Stat™

- Aucune étude dans l'ischémie intestinale aiguë

- Etudes portant sur:
 - Animaux (porc et rat)
 - Enfants atteints de cardiopathie congénitales chroniques (mesure au niveau de l'œsophage)
 - Adultes atteints d'ischémie intestinale chronique

- Pas de comparaisons de méthodes diagnostiques

Résumé sur les aspects médicaux

Les études suggèrent :

- Efficacité diagnostique
- Sans effets indésirables

MAIS :

- Rien dans l'ischémie intestinale aiguë

➤ Avis recueillis

- Plutôt favorables
- Utilisation encadrée (SURVI)

Projet d'étude dans l'ischémie intestinale aigüe

Réalisation d'une étude prospective interventionnelle dans le cadre du projet SURVI:

- Objectif : évaluation de la performance du dispositif T-Stat™, pour le diagnostic et pour prédire l'efficacité de la revascularisation.
- Trois phases:
 - Etalonnage sur patients indemnes d'ischémie intestinale aigüe.
 - Etude diagnostique par l'analyse de la mesure de l'oxymétrie chez 74 « malade » telles que définis par l'angioscanner, par rapport aux 74 « non malade »
 - Etude de l'efficacité de la revascularisation chez 62 « malades » (échec technique, persistance ou récurrence de la douleur, souffrance intestinale), comparée à celle de 138 « non malades » (succès technique, disparition de la douleur, réalimentation orale).

Aspects médico-économiques

➤ Prix catalogue

- Dispositif: 32.000 US\$
- Kit à usage unique: 559 US\$

➤ Pas d'évaluations médico-économiques

Aspects organisationnels

- Utilisation simple par un expert en endoscopie intestinale
- Au décours d'une endoscopie digestive

Discussion

- Laparotomie exploratrice
 - Gold standard
 - Morbidité importante
- Scanner / angioscanner abdominal
 - Manque de sensibilité
- Pas de biomarqueurs

- Pas de données dans l'indication
 - Pas d'utilisation généralisée
 - Cadre de recherche clinique ?

Questions posées au CEDIT

- Les informations disponibles permettent-elles au CEDIT de faire une recommandation concernant l'utilisation de Spectros T-Stat™ dans la prise en charge de l'ischémie intestinale aiguë ?
- Quel cadre utiliser pour ce dispositif ?