



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

# Évaluation de la sialendoscopie parotidienne et submandibulaire à visée diagnostique et thérapeutique

Mai 2015

Ce rapport d'évaluation technologique est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**

Service communication – information

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

Abréviations et acronymes .....	5
Résumé .....	6
Introduction .....	8
<b>1. Contexte .....</b>	<b>10</b>
1.1 Source d'information.....	10
1.2 Les pathologies des glandes salivaires.....	10
1.2.1 Rappels anatomiques.....	10
1.2.2 Les diverses pathologies salivaires .....	11
1.3 Description de la technique de sialendoscopie.....	14
1.4 Stratégie thérapeutique / diagnostique actuelle – les traitements .....	16
1.4.1 Examen clinique .....	16
1.4.2 Examens paracliniques .....	16
1.4.3 Recommandations sur les examens paracliniques dans ce contexte clinique.....	17
1.4.4 Limites des examens paracliniques.....	18
1.4.5 Traitements des lithiases et sténoses salivaires .....	19
1.5 Aspects réglementaires .....	20
1.6 Conditions actuelles de la prise en charge par l'assurance maladie.....	21
1.7 Identification dans les nomenclatures étrangères.....	22
<b>2. Méthode d'évaluation .....</b>	<b>23</b>
2.1 Questions d'évaluation et critères d'évaluation.....	23
2.1.1 Champs d'évaluation .....	23
2.1.2 Dimensions exclues.....	26
2.2 Recherche documentaire .....	26
2.2.1 Bases automatisées de données bibliographiques .....	26
2.2.2 Sites internet.....	26
2.2.3 Études cliniques en cours.....	27
2.3 Sélection des documents identifiés.....	27
2.3.1 Sélection des documents analysés dans ce rapport .....	27
2.3.2 Résumé .....	28
2.4 Groupe de travail .....	30
2.4.1 Constitution.....	30
2.4.2 Composition.....	30
2.4.3 Déclaration d'intérêts.....	31
2.4.4 Recueil de la position argumentée du groupe de travail .....	31
<b>3. Résultats de l'évaluation .....</b>	<b>32</b>
3.1 Analyse de la littérature .....	32
3.1.1 Études cliniques sur la sialendoscopie à visée diagnostique .....	32
3.1.2 Études cliniques sur la sialendoscopie à visée thérapeutique .....	40
3.1.3 Évaluation des conditions de réalisation d'une sialendoscopie diagnostique ou thérapeutique et des besoins de formation .....	69
3.2 Position du groupe de travail.....	74
3.2.1 Indications de la sialendoscopie à visée diagnostique .....	74
3.2.2 Indications de la sialendoscopie à visée thérapeutique .....	74
3.2.3 Conditions de réalisation d'une sialendoscopie.....	76
3.2.4 Formation des professionnels de santé aux actes de sialendoscopie .....	78
Synthèse et conclusions .....	79
Annexe 1. Recherche documentaire dans les bases de données .....	83

Annexe 2. Liste des sites internet consultés.....	85
Annexe 3. Listes des tableaux, graphiques, organigrammes, schémas, etc. (si nécessaire).....	87
Annexe 4. Classification endoscopique des sténoses de Koch <i>et al.</i> .....	88
Annexe 5. Études exclues de l'évaluation après lecture <i>in extenso</i> .....	89
Annexe 6. Grille AMSTAR .....	93
Annexe 7. Évaluation de la sialendoscopie dans le traitement des sténoses salivaires .....	95
Annexe 8. Évaluation de la sialendoscopie dans le traitement des lithiases avec association de fibres lasers .....	98
Annexe 9. Compte-rendu de l'audition individuelle d'un expert du groupe de travail le 30 janvier 2015 .....	100
Annexe 10. Compte-rendu de la réunion du groupe de travail du 5 février 2015 .....	107
Références .....	119
Fiche descriptive .....	124

## Abréviations et acronymes

CBCT	Tomographie volumique à faisceau conique ( <i>cone beam computerized tomography</i> )
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CHU	Centre hospitalo-universitaire
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMETS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSP	Code de la santé publique
EMC	Encyclopédie médico-chirurgicale
EVA	Echelle visuelle analogique
GSm	Glande submandibulaire
GT	Groupe de travail
HAS	Haute Autorité de santé
IRM	Imagerie par résonance magnétique
mm	Millimètres
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
SFORL	Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie Cervico-faciale (de la face et du cou)
SFSCMFCO	Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale
TDM	Tomodensitométrie (scanner)

## Résumé

### Objectifs

Les questions médicales de cette évaluation portent sur la technique de sialendoscopie (endoscopie des voies salivaires principales : parotide et glande submandibulaire) et peuvent être regroupées en 3 grandes thématiques :

- la capacité de la technique à diagnostiquer une pathologie d'obstruction salivaire non tumorale ;
- sa capacité à traiter avec une balance bénéfico-risque favorable les pathologies salivaires à type d'obstruction en améliorant la prise en charge des patients ;
- les conditions de réalisation de cet acte.

### Méthode

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport comporte :

- une analyse critique des études cliniques identifiées jusqu'en février 2015 par une revue systématique ;
- le recueil de la position argumentée d'un groupe de travail multidisciplinaire.

Les conclusions du rapport de l'évaluation sont fondées sur les données ainsi recueillies. Ces conclusions sont examinées par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), puis validées par le Collège de la HAS.

### Résultats

Actuellement, l'analyse de la littérature ne permet pas de conclure formellement ni sur les performances diagnostiques, ni sur l'efficacité et la sécurité de l'acte quelle que soit l'indication obstructive concernée (lithiases, sténoses, sialadénites et sialodochites inflammatoires ou systémiques) en raison du niveau de preuve faible des études identifiées (n=38). Il s'agit d'études non comparatives, majoritairement des séries de cas rétrospectives avec un suivi de patients court présentant une hétérogénéité dans les formes pathologiques traitées et les modalités techniques utilisées (sialendoscopie interventionnelle avec accessoires de capture, fragmentation endocanalaire par fibres lasers, technique combinée d'abord chirurgical guidé par l'endoscope). Il est noté que la technique présente l'avantage très souvent de coupler dans le même temps opératoire la confirmation du diagnostic et le traitement. Les taux de complications rapportés sont relativement faibles.

La position du groupe de travail consulté lors de cette évaluation est que la sialendoscopie a amélioré chez l'enfant et l'adulte le traitement des obstructions des voies salivaires et apporté des réponses pour le diagnostic des obstructions non lithiasiques. Elle a permis de diminuer les excès de glande salivaire, en premier lieu le nombre de parotidectomies, acte qui présente un risque nerveux élevé.

L'absence de données fiables sur l'efficacité et la sécurité de cet acte est cependant reconnue et sa difficulté de réalisation est pointée. Ceci a conduit le groupe de travail à émettre des recommandations sur l'emploi de cette technique. Elles portent sur sa place dans le diagnostic, proposée après un bilan complet non concluant avec techniques d'imagerie, débuté par l'échographie, et sur la nécessaire formation spécifique des professionnels de santé impliqués. Les experts considèrent que son apport est majeur sur le plan thérapeutique, principalement dans les lithiases. Ils confirment que les données sont plus rares dans les sténoses, pour lesquelles l'étiologie est très variable (traumatique, inflammatoire, systémique) et l'efficacité de la technique n'est pas constante, mais ils soulignent qu'aucune autre modalité thérapeutique conservatrice n'est actuellement validée. La sialendoscopie ne peut être réalisée qu'en dehors de la phase infectieuse aiguë de la pathologie. Le lieu de l'intervention indiqué est préférentiellement un bloc opératoire pour garantir

la prise en charge de la douleur, la surveillance du patient et une pratique de cette technique endoscopique en conditions d'asepsie.

### **Conclusions et préconisations**

Prenant en considération la diffusion en pratique clinique de la technique de sialendoscopie, l'absence d'alternative thérapeutique validée actuellement pour certaines de ses indications et l'absence de signal négatif sur les aspects de sécurité de cet acte, la HAS considère, sous réserve du respect des modalités de recours à cette technique et des conditions de réalisation proposées par les membres du groupe de travail, que la sialendoscopie a sa place dans l'arsenal thérapeutique des maladies obstructives non tumorales des glandes salivaires principales.

Sur le plan diagnostique, le recours à la sialendoscopie n'est justifié qu'après un bilan complet non concluant par techniques d'imagerie, initié par échographie.

L'intérêt de la sialendoscopie réside dans sa double valence diagnostique et thérapeutique au cours d'une même procédure, dans environ 80 % des cas, apportant un bénéfice au patient sur la prise en charge de sa maladie d'obstruction salivaire, susceptible sans intervention d'évoluer vers une chronicisation invalidante. Elle constitue une modalité thérapeutique d'abord mini invasif dont les diverses composantes interventionnelles sont à choisir par le chirurgien selon la forme pathologique propre à chaque patient et les possibilités au plan local. Les actes sialendoscopiques sont réalisés au vu du bilan clinique et d'imagerie, dans un environnement maîtrisé répondant aux règles d'hygiène et recommandations relatives au plateau technique d'endoscopie. En règle générale, ils nécessitent un environnement de bloc opératoire et permettent une prise en charge ambulatoire.

L'équipe chirurgicale doit être formée préalablement à toute ou partie des variantes de la technique (fragmentation des calculs, abord combiné) et en avoir une pratique régulière, afin d'assurer la sécurité des patients.

Les personnels gérant et stérilisant les dispositifs médicaux doivent porter une attention particulière sur les précautions de manipulation des sialendoscopes qui sont très fragiles et qui de ce fait pourraient être gérés par une filière particulière à mettre en place dans les établissements.

La HAS préconise que des recherches méthodologiquement satisfaisantes soient mises en œuvre, notamment dans les sténoses afin de confirmer le bien-fondé de sa position.

## Introduction

La Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et Chirurgie Cervico-faciale (SFORL) a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) en 2012 en vue d'évaluer les actes de sialendoscopie dans des pathologies affectant deux des trois glandes salivaires principales, les glandes parotides et submandibulaires. Elle faisait suite à une demande assez similaire émanant de la Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale (SFSCMFCO) en 2006 qui n'avait pas été retenue dans l'appel d'offres de 2008. La demande de la SFORL a été acceptée et intégrée au programme de travail 2013 de la HAS.

La sialendoscopie est une technique mini invasive par voie d'abord endoscopique utilisant des dispositifs adaptés aux canaux excréteurs des glandes salivaires, développée afin de diagnostiquer et de traiter les pathologies obstructives (lithiases et sténoses) et inflammatoires (sialadénites et sialodochites) dans l'arborescence canalaire de ces deux glandes salivaires, y compris chez l'enfant.

Le demandeur indique que lors d'une sialendoscopie parotidienne ou submandibulaire thérapeutique, le dispositif endoscopique peut être complété :

- pour extraire la lithiase : d'une sonde à panier ou de forceps, eux-mêmes pouvant être associés à une fragmentation par laser ;
- pour la dilatation de sténose : par l'introduction d'un cathéter à ballonnet ;
- dans certaines typologies d'obstruction par lithiase ou sténose, une sialendoscopie parotidienne peut être associée à une voie d'abord cervico-facial de chirurgie (« taille ») sur le canal parotidien et dans d'autres situations, une sialendoscopie submandibulaire ou parotidienne est concomitante d'un abord endobuccal (« taille ») d'un canal salivaire. Le but recherché dans ces deux cas est d'améliorer par transillumination endoscopique la visualisation des éléments anatomiques, évitant la dissection de nerfs, notamment du nerf facial.

L'objectif principal du demandeur est l'admission au remboursement par l'inscription à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) des actes de sialendoscopie :

- à visée diagnostique ;
- à visée thérapeutique pour :
  - ablation de calculs canaux de glande salivaire avec ou sans fragmentation laser ;
  - dilatation du canal de glande salivaire avec ou sans cathéter à ballonnet.

Il est à noter que la dilatation de sténose par sialendoscopie peut être associée dans le même temps opératoire au retrait d'un calcul dans le canal salivaire, la pathologie obstructive se présentant selon les individus et l'étiologie sous des formes variables et/ou simultanées.

Actuellement seuls les actes d'ablation de calculs de glandes salivaires par abord endobuccal ou par abord cervico-facial et les actes d'exérèse de glandes salivaires sont inscrits à la CCAM. Ils nécessitent une approche particulière d'isolement des nerfs de la zone concernée. Le demandeur précise que dans les pathologies lithiasiques parotidiennes, des interventions chirurgicales ne sont quasiment jamais proposées aux patients compte tenu du risque sur le nerf facial. En l'absence de traitement efficace, des complications infectieuses graves peuvent survenir avec abcès, ou cellulite extensive cervico-médiastinale, voire un choc septique.

Dans le cas de sténose d'un canal salivaire, il relate qu'aucune alternative thérapeutique conservatrice n'était proposée aux patients avant le développement de l'endoscopie des canaux salivaires associée à la dilatation par ballonnet.

La technique endoscopique permettrait :

- de diminuer le nombre d'actes chirurgicaux d'extraction de lithiase dans les cas de calculs dont la taille et la forme sont compatibles avec un passage longitudinal d'instruments dans la papille



et le canal excréteur et dans les cas où le rétrécissement canalaire est dû à une sténose sensible à une dilatation par pression interne sur le tissu canalaire ;

- de faciliter, en éliminant quasi totalement le risque nerveux, les abords chirurgicaux endobuccaux (glande et canal submandibulaires ou localisations antérieures du canal parotidien) ou cervico-faciaux (parotide) lorsqu'un traitement endoscopique seul n'est pas envisageable à cause de lithiase géante, enclavée ou de sténose très serrée ;
- d'éviter au patient une parotidectomie ou une submandibulectomie, actes d'exérèse complète de glande salivaire de chirurgie délicate, réalisées sous anesthésie générale et souvent compliquées de morbidité nerveuse (estimée à environ 10 % des cas), pouvant laisser des séquelles graves à long terme.

# 1. Contexte

## 1.1 Source d'information

Ce chapitre de contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ayant inclus des revues générales, des ouvrages spécialisés, des articles d'EMC et des discussions avec des experts.

## 1.2 Les pathologies des glandes salivaires

### 1.2.1 Rappels anatomiques

Les pathologies concernées par une approche sialendoscopique affectent deux des trois paires de glandes salivaires principales : les glandes parotidiennes et submandibulaires<sup>1</sup>, ainsi que leurs canaux excréteurs.

Les glandes salivaires principales sont situées, chacune par paire symétrique, au niveau de la face. Ces glandes exocrines sécrètent la salive qui est excrétée dans la cavité buccale par des canaux, le canal de Stenon (« *Stensen duct* » pour les anglo-saxons) pour la glande parotide dont l'ostium canalaire se situe en regard de la deuxième molaire supérieure, et le canal de Wharton pour la glande submandibulaire qui abouche sous la langue, symétriquement de chaque côté de son frein.

La glande parotide, localisée dans la partie latérale de l'espace intermédiaire de la face, en avant de l'oreille, se présente en 2 lobes, 1 lobe superficiel plus volumineux et 1 lobe profond ; cette glande présente aussi des prolongements moins constants. La glande parotide est traversée par le nerf facial (VII), nerf moteur dont le tronc principal émergeant du foramen stylo-mastoïdien, s'y ramifie en deux branches, la branche supérieure (temporo-faciale) et la branche inférieure (cervico-faciale) puis en ramifications terminales (1). Elle est séparée de la glande submandibulaire par une cloison intermandibuloparotidienne.

La glande submandibulaire est de forme ovoïde. Plusieurs nerfs, le rameau mentonnier du nerf facial, le nerf moteur de la langue hypoglosse (XII) et le nerf lingual (V3), ainsi que l'artère faciale circulent dans la loge submandibulaire où se situe la glande.

Les canaux permettant l'écoulement de la salive sont très ramifiés, en partie intra-lobulaires par leurs branches secondaires, tertiaires et quaternaires ; ils sont donc sécréto-excréteurs et excréteurs :

- le canal de Sténon d'un diamètre de 2 mm pour environ 6 cm de longueur entre le hile de la glande et l'ostium du canal ;
- le canal de Wharton d'un diamètre de 3-4 mm pour environ 7 à 8 cm de longueur en dehors de la glande submandibulaire.

La composition salivaire produite par chaque type de glande est différente du fait des spécificités histologiques propres à chacune d'entre elles. Ainsi, le parenchyme de la parotide est formé d'acini séreux et la salive sécrétée par la parotide est séreuse et assez fluide, comprenant des enzymes de digestion des aliments, notamment l'amylase. La glande sublinguale produit une salive muqueuse, plus visqueuse et collante – la mucine salivaire étant produite par des acini muqueux – et la glande submandibulaire produit une salive mixte séro-muqueuse, son parenchyme comprenant des acini séreux et muqueux (2). Les trois glandes fournissent 90 % de la salive, l'apport des

---

<sup>1</sup> La troisième paire de glandes salivaires (glandes sublinguales) situées sous le plancher buccal est peu sujette à des sténoses ou des lithiases au niveau de leurs canaux excréteurs courts (dont le principal, le canal de Rivinus peut aboucher dans le canal de Wharton) ; la sialendoscopie n'est donc pas employée, ou exceptionnellement, pour cette paire de glandes. C'est aussi le cas pour les glandes salivaires accessoires disséminées dans la bouche qui y excrètent directement la salive.

glandes submandibulaires étant le plus important bien que la parotide soit la plus grosse des trois glandes. Autour de un litre de salive au PH légèrement acide est produit par jour par ces glandes dans les conditions physiologiques normales (3).

### 1.2.2 Les diverses pathologies salivaires

Les troubles du flux salivaire existent sous forme d'hyposalies (ou xérostomie) dans des pathologies souvent iatrogènes ou systémiques ou à l'opposé à type de sialorrhées ; les deux perturbations sont invalidantes dans la vie quotidienne des individus atteints. Elles ont comme origine une affection de glande salivaire.

Les atteintes pathologiques des glandes salivaires sont principalement classées dans les catégories suivantes :

#### ► Les sialites ou inflammations des glandes salivaires

Elles sont sus-divisées en **sialadénites** pour l'atteinte du parenchyme salivaire et en **sialodochites** lorsqu'il y a inflammation des canaux excréteurs, généralement par obstruction du passage de la salive (4). De surcroît, du fait de la stase salivaire, cette obstruction a souvent pour conséquence la survenue d'une infection.

Les tumeurs bénignes ainsi que les tumeurs malignes primaires ou les métastases intraglandulaires d'une tumeur d'origine extra salivaire concernent dans la plupart des cas la parotide. Il existe une très grande variété de ces tumeurs sur le plan morphologique selon la classification faite par l'OMS en 2005 (5).

Il faut distinguer les sialadénites virales – la plus connue étant la parotidite ourlienne de l'enfant et du jeune adulte prévenue par la vaccination contre le virus Myxovirus parotidis – des sialadénites bactériennes qui touchent des patients déshydratés et aux âges extrêmes de la vie, ou des autres atteintes douloureuses, allergiques ou toxiques. Un effet iatrogène fréquent fait suite au traitement *per os* du cancer de la thyroïde par l'iode radioactive I-131, les parotides riches en acini séreux et dans une moindre mesure les glandes submandibulaires, concentrant cet isotope, responsable de la douleur et du gonflement de ces glandes. Cette sialadénite engendre ensuite une pathologie obstructive par rétrécissement canalaire de nature inflammatoire (6).

D'autres formes pédiatriques de sialadénites existent, principalement la parotidite récurrente juvénile (PRJ) dont les premiers épisodes douloureux et infectieux avec forte fièvre peuvent apparaître chez le nourrisson (7) ou vers l'âge de 3-6 ans (8). Cette pathologie est la deuxième plus fréquente atteinte des glandes salivaires chez l'enfant après les oreillons, tuméfaction souvent unilatérale, sans lithiase ni infection mais avec rougeur et fièvre, dont les épisodes se répètent en général plusieurs fois par an (8). D'étiologie inconnue, cette maladie chronique disparaîtrait le plus souvent avec l'adolescence (9). Des hypothèses physiopathologiques avancent des causes génétiques (10) (association avec le gène HLA-B27), vasculaires ou allergiques. Sur le plan physiopathologique, une sialectasie de la glande est retrouvée en sialographie et en échographie.

L'utilisation de la sialendoscopie dans la PRJ a débuté en 1993, publiée par Nahlieli et son équipe (11). Sous anesthésie générale et à l'aide d'un modèle de sialendoscope fin (diamètre extérieur : 1,3 mm), l'endoscopie permet de noter un aspect anormal dans la vascularisation du tissu épithélial qui apparaît blanchâtre sans vaisseaux sanguins, des sténoses diffuses (10) et un canal souvent encombré de débris muqueux. La papille du canal de Sténon est généralement dilatée (12) avec des plaques jaunâtres dans la salive sécrétée (11).

Certaines atteintes sont plus souvent unilatérales et parmi elles les **maladies obstructives des glandes et canaux salivaires**.

#### Lithiases salivaires

L'obstruction salivaire peut provenir de la formation de calculs salivaires. Le mécanisme de formation des calculs par une glande salivaire est mal connu. Il correspondrait à une précipitation de

sels minéraux (calcium principalement) autour de débris protéiques et serait favorisé par une insuffisance d'apport hydrique, modifiant le PH physiologique neutre. Des calculs ainsi formés peuvent être excrétés naturellement. Dans le cas contraire, des complications apparaissent de type mécanique avec rétention salivaire avec une estimation de 75 % des cas ou infectieux dans 25 %, des cas, souvent après la phase de rétention salivaire (2). Les deux signes cliniques les plus évocateurs de la lithiase salivaire sur le plan mécanique sont la hernie et la colique salivaire : un gonflement intermittent de la glande concernée au moment des repas, suivi de crises spasmodiques (ou coliques) douloureuses finissant par l'émission d'un jet de salive abondant dans la bouche. Sténoses et lithiases perturbant l'écoulement normal de la salive dans les voies excrétrices sont responsables à terme, par la stase salivaire, de complications infectieuses objectivées par l'apparition spontanée ou à la palpation de pus au méat excréteur du canal (13). La diffusion de l'infection s'accompagne alors de gêne pour la parole et la déglutition, de fièvre et de trismus. Les complications infectieuses du canal mandibulaire engendrent des douleurs d'autant plus intenses que l'infection s'étend, hors du conduit, en abcès du plancher buccal, qui s'accompagne de forte fièvre (2) et éventuellement de fistulisation. Ce stade nécessite un drainage en urgence afin d'éviter la diffusion de l'infection.

L'obstruction peut être consécutive à la formation de deux, voire plusieurs calculs.

Historiquement, il était estimé qu'il y avait cinq fois plus de sialolithiases touchant les glandes et canaux submandibulaires que parotidiens mais cette répartition est maintenant contestée pour se situer autour de trois quart de lithiases submandibulaires pour un quart de parotidiennes (2, 13).

Les caractéristiques propres à chaque système glandulaire seraient explicatives des pathologies le plus fréquemment rencontrées et détermineraient les différences physiopathologiques relevées :

- le canal de Sténon forme un coude/sigmoïde dans sa partie jugale au contact du masséter ;
- le canal de Wharton, un peu plus long, présente un écoulement de la salive submandibulaire du bas vers le haut et un ostium plus resserré, favorisant la stase salivaire donc la formation de calculs (14) ;
- la composition chimique de chaque type de salive est différente, avec une salive submandibulaire plus muqueuse donc plus épaisse que la parotidienne (13).

### **Sténoses salivaires**

Les sténoses des canaux des glandes salivaires représenteraient entre 20 et 25 % des cas d'obstruction selon une équipe britannique (15).

Elles se manifestent cliniquement par une tuméfaction brutale d'une glande. Les symptômes sont différents de ceux d'une lithiase, non liés aux repas, mais aggravés par la marche avec libération de jet de salive comme après libération d'un bouchon muqueux.

Le canal de Sténon est le plus affecté par le phénomène de rétrécissement de la lumière du canal (16), la localisation préférentielle des sténoses parotidiennes étant l'entrée du hile de la glande et le point de courbure du canal sur le bord antérieur du masséter qui permet l'entrée dans la bouche (17).

Les causes physiopathologiques de ces rétrécissements semblent être variables, liées pour certaines à des maladies de système, en particulier les maladies touchant initialement le tissu glandulaire à type de sialose. Le rôle des allergies en proportion non négligeable (26,8 % des cas) (16) est avancé par des auteurs (18).

La sténose peut aussi être consécutive à un calcul et être située entre ce dernier et l'ostium, ce qui complexifie la possibilité d'extraction du calcul, une dilatation préalable avec un ballonnet étant indispensable (15). Elle peut par ailleurs être la conséquence d'une méthode interventionnelle intracanalair (16, 19) suivie d'un rétrécissement à la phase réactionnelle inflammatoire en l'absence de pose d'un drain préventif et temporaire, allant jusqu'à l'ostium.

Les sténoses diagnostiquées en échographie se présentent sous forme d'une bande hypoéchographique dilatée sur le canal et/ou dans le parenchyme glandulaire (16), le diamètre d'une portion de canal étant très augmenté (4), en sialographie par des anneaux fibreux identifiables en points d'obstruction avec contraste défectueux (16) et en sialendoscopie comme du tissu canalaire cicatriciel d'apparence pale et hypovascularisé (17). Une succession de sténoses sur un même canal ou une fibrose longue et diffuse restreignant la lumière canalaire de façon partielle ou subtotale représente une certaine proportion des cas (20).

### Classifications endoscopiques des obstructions salivaires

Des classifications endoscopiques des obstructions ont été proposées, la première en 2008 (21) et une classification uniquement pour les sténoses en 2009 (20) :

- Par Marchal, dénommée classification « LSD » avec trois critères déterminants : lithiases, sténose et dilatation, chacun d'eux divisé en classes ;

La classification (LSD) prend en compte la sévérité de la sténose selon sa localisation pour établir un score graduel :

- elle est intracanaulaire, en forme de diaphragme (S1) ;
- elle touche le canal principal en un point unique (S2) ;
- elle est multiple ou diffuse sur ce canal principal (S3) ;
- elle est généralisée à l'ensemble de l'arbre canalaire (S4).

Selon ces auteurs les sténoses des canaux secondaires sont plus fines dont plus facilement dilatables. Les sténoses sévères sont souvent associées à des dilatations en amont de la sténose, scorées de D1 à D3 dans la même classification.

- Par Koch (22) pour les sténoses parotidiennes, reportées selon une classification de l'atteinte tissulaire, inflammatoire, mixte fibrose et toile d'araignée ou fibreuse (cf. Annexe 4).

Ces classifications ne sont pas toujours reprises dans les publications pour qualifier les anomalies observées et permettre la comparabilité des populations traitées. Leur intérêt résiderait également dans la standardisation des critères d'inclusion et de jugement dans des essais multicentriques à venir.

#### ► Les sialoses

Non inflammatoires et non tumorales, dans lesquelles on distingue les **sialadénoses** avec augmentation de volume des glandes salivaires, le plus souvent les parotides (23) (nutritionnelles, alcooliques, hormonales chez la femme, iatrogènes ou dystrophiques) et les **sialoses** souvent systémiques, en lien avec des pathologies générales, comme les sarcoïdoses, les connectivites et le syndrome de Gougerot-Sjögren (2). La maladie de Gougerot-Sjögren (*Sjögren disease* des anglo-saxons) concernant principalement les femmes, est une maladie auto-immune chronique, inflammatoire par infiltration lymphoïde des glandes exocrines, touchant en premier lieu les glandes lacrymales et salivaires, majoritairement avec atteinte kystique parotidienne bilatérale (*acini* en « boule de gui ») (24), et fibrose des tissus canaux, se traduisant par une sécheresse oculaire et buccale. Elle peut être secondaire à d'autres connectivites comme le lupus érythémateux disséminé, la polyarthrite rhumatoïde ou la sclérodermie. De façon générale, les canaux parotidiens présentent un aspect irrégulier avec des sténoses et dilatations émaillant leur longueur, associées parfois à des lithiases.

Dans le cadre d'une infection au VIH, des atteintes des glandes parotides bilatérales – à type d'hyperplasie lymphoïde kystique – peuvent également être retrouvées (25).

#### ► Epidémiologie

Il est difficile de chiffrer le nombre de patients atteints de sténoses ou de lithiases salivaires en France en absence de données épidémiologiques publiées. L'estimation de la prévalence des pathologies obstructives publiée en 1970 (26, 27) a d'abord été évaluée *post mortem* à 1,2 % de la

population, en Allemagne, mais cette fréquence paraît surestimée aux spécialistes contactés. Une étude anglaise de 2001 avance une prévalence d'environ 0,45 %<sup>2</sup> (28). L'âge d'apparition semble très variable, de quelques mois à 90 ans, indépendant du sexe, lié à l'étiologie (9, 29). En plus de la parotidite récurrente juvénile, des formes pédiatriques de lithiases sont décrites (30).

### 1.3 Description de la technique de sialendoscopie

La sialendoscopie est un examen qui dispose d'une **double valence, diagnostique** (visualisation précise) et **fréquemment thérapeutique** (élimination des calculs et autres déchets intracanalaires, dilatation de la paroi du canal salivaire, traitement antiinflammatoire *in situ*) (31, 32).

L'intérêt diagnostique de la technique est également rapporté dans les tuméfactions d'étiologie inconnue après recherche par les méthodes conventionnelles (33).

Son utilité afin de préserver une glande salivaire malade mais non tumorale est revendiquée (34).

Il est à noter qu'une sialadénite aiguë est une contre-indication à la sialendoscopie car un canal enflammé est difficile à dilater et accroît le risque de rupture et d'extension de l'inflammation / infection aux tissus mous adjacents. Une papille ou un canal de diamètre très rétréci ou une angulation trop importante peuvent empêcher ou limiter l'exploration endoscopique.

Le déroulement d'une sialendoscopie comprend plusieurs étapes.

En effet, la technique nécessite une dilatation progressive de l'orifice (papille ou ostium) du canal excréteur de la glande salivaire jusqu'à un diamètre égal à celui de l'endoscope. L'anesthésie topique de la papille par lidocaïne (ou un autre anesthésiant) améliore son ouverture ; des sondes de diamètre croissant (utilisées pour le canal lacrymal, de taille 0000 puis 000, 00 jusqu'au numéro 6) (32) sont une à une introduites pour dilater l'orifice puis un dilateur conique métallique complète ce dispositif préparatoire (35). Le sialendoscope peut alors être introduit. L'intervention est conduite sous irrigation continue avec pression à l'aide d'une pompe hydraulique ou d'une seringue. Elle est faite sous contrôle endoscopique à l'écran.

D'autres techniques sont également pratiquées selon les opérateurs pour permettre la pénétration du sialendoscope dans le canal : mini-papillotomie de la papille qui est incisée puis suturée en fin d'intervention (16) ou bien abord rétro-papillaire par micro incision du canal à 5 mm à l'arrière de la papille (16) ou encore introduction d'un guide qui est maintenu dans le canal pour enfiler des bougies de dilatation et faire glisser l'endoscope, évitant les retraits successifs de sondes (21, 36). Des échecs de cathétérisme sont rapportés, pouvant atteindre 20 % notamment chez les opérateurs inexpérimentés (36, 37). De plus, si l'abord et le passage de la papille du canal de Wharton est plus difficile que celui du canal parotidien (17), le diamètre et la forme de ce canal rendent ensuite la sialendoscopie plus aisée que dans le canal de Sténon.

Depuis son apparition, différents modèles ont été proposés pour le dispositif médical de sialendoscopie : mini endoscopes flexibles, rigides, semi-rigides, semi-rigides compacts et enfin semi-rigides modulaires (38). Le système modulaire aurait comme principaux avantages un système optique unique et des possibilités de nettoyage facilitées par des gaines de protection soit à usage unique soit autoclavables ainsi que des fibres optiques compatibles avec une stérilisation par plasma (38).

Le système optique et sa qualité sont des facteurs importants : actuellement les appareils fournissent au minimum 6000 pixels et il faut considérer que pour obtenir une résolution correcte, 3000 pixels sont indispensables (38). Le moniteur associé est en couleur.

Il existe des appareils réservés au diagnostic, notamment en pédiatrie : sialendoscopes miniatures (de diamètre extérieur de 0,75 mm ou 0,89) (21) avec un canal irrigateur et sans canal de travail.

---

<sup>2</sup> Incidence de lithiase salivaire symptomatique estimée à 59 cas / 1 million d'habitants et une prévalence de 0,45 % calculée pour une durée de vie moyenne de 76 ans.



La plupart des modèles, dits sialendoscopes interventionnels, permettent de coupler diagnostic et traitement : de diamètre extérieur de 1,1, 1,3 et 1,6 mm, ils comprennent des fibres optiques et 2 canaux opérateurs, un pour l'irrigation et l'autre pour l'introduction des instruments (10). Les « tout en 1 » semi-rigides plus récents, comprennent dans la même sonde des fibres optiques combinées pour émission de lumière et transmission des images et deux canaux opérateurs, pour l'irrigation et les instruments. Celui de diamètre 1,3 mm permet le passage des instruments d'extraction type sonde à panier ou de fragmentation de calculs type fibres lasers<sup>3</sup> (21). Seul le diamètre de 1,6 mm permet l'introduction de pinces à mors (si lithiase).

L'utilisation de sondes à ballonnet pour le traitement des sténoses nécessite une canule spécifique (21) dans des sialendoscopes avec canal opérateur large.

Plusieurs techniques de fragmentation intracorporelle pratiquées pour les lithiases rénales ou vésicales ont été utilisées pour la fragmentation d'un calcul de grosse taille qui ne pourra être acheminé dans la lumière du canal salivaire.

- La fragmentation par choc électrohydraulique (LEH) : Cette technique est réservée aux calculs durs car le risque de lésion des voies excrétrices est important. Une électrode souple raccordée à un générateur de puissance variable fait jaillir une étincelle entraînant l'ébullition brutale de l'eau générant une onde de choc qui heurte le calcul et provoque sa dislocation (choc électrohydraulique). La délivrance des chocs est faite au coup par coup ou par rafales avec augmentation progressive de la puissance. L'électrode doit rester à distance de la paroi du canal pour ne pas l'endommager (abrasion, brûlure, voire perforation) ;
- L'énergie pneumatique : La source d'énergie pneumatique est constituée d'un générateur branché sur air comprimé (3 à 7 bars). L'énergie pneumatique est convertie en énergie mécanique et la sonde est projetée sur le calcul. Pour éviter le recul du calcul, ce dernier peut être maintenu dans une sonde ou panier d'extraction. Certains modèles permettent le réglage de la fréquence d'impulsions, ce qui donne la possibilité de s'adapter à chaque situation et de limiter l'effet de refoulement du calcul. La fragmentation de calculs durs peut être réalisée par cette technique. Ces ondes sont peu traumatisantes et les perforations accidentelles par la sonde sont rares ;
- Les fibres lasers : La source laser en milieu aqueux a une grande précision et une faible pénétration (0,5 mm). Elle est sans risque pour les parois, sauf si la sonde est en contact avec les parois, risque accru pour des canaux de faible diamètre (comme les conduits salivaires). Par application à proximité immédiate du calcul, le laser émet une puissante lumière pulsée (réglages de la fréquence, de l'énergie et la durée du laser nécessaires). Une microgoutte d'eau surchauffée apparaît, se transforme en vapeur haute pression et va frapper le calcul qui est vaporisé par l'énergie lumineuse. Le laser YAG-Holmium (cristal d'ytrine-alumine-grenat dopé par des ions holmium) possède une longueur d'onde de 2100 nm en spectre infrarouge et présente l'avantage de pouvoir être introduit dans des endoscopes miniatures. Le laser YAG-Thulium (ion de thulium, 2 µm, 15 w à fibre de 273 µm de diamètre, longueur d'ondes 2090 nm) est aussi utilisé (39).

Avec toutes ces méthodes, les fragments sont retirés dans un second temps par une sonde d'extraction couplée au sialendoscope. Pour la capture d'un calcul avec une sonde à panier (type Dormia), celle-ci est introduite fermée dans le second canal, est ouverte une fois que le guide a dépassé le calcul afin de pouvoir l'accrocher par des mouvements de retour, le panier est refermé une fois le calcul capturé, puis la sonde est retirée.

En cas de sténose, après les mêmes étapes préparatoires, un guide est introduit jusqu'en amont de la sténose et un cathéter à ballonnet du type de ceux utilisés en angioplastie est acheminé à travers ce guide. Le gonflage du ballonnet doit être adapté au diamètre médian du canal concerné, sauf si la sténose s'accompagne de calculs car dans ce cas le gonflement doit permettre le passage du calcul, qui peut être un peu plus gros. Des ballonnets à pression de gonflage élevé

<sup>3</sup> Le terme laser est l'acronyme de « *light amplification by stimulated emission of radiation* » (amplification de lumière par émission stimulée de rayonnement).

(jusqu'à 16 atmosphères) sont indispensables pour dilater une sténose serrée. Il existe maintenant des modèles de cathéter comprenant des lames de microtome qui pratiquent des excisions dans le tissu fibreux dans les cas d'une sténose serrée, rétive à une dilatation par endoscope seul ou avec des ballonnets de pression plus faible (40).

Un drain (appelé parfois communément stent) en polyéthylène ou polyuréthane souple peut être introduit en fin d'intervention d'endoscopie et maintenu au niveau de l'ostium pendant 2 à 4 semaines bien qu'un risque de migration existe (40, 41).

Les temps opératoires dépendent du type d'intervention entreprise, décrits comme étant de 15 à 30 minutes pour un acte diagnostique et de simple lavage et jusqu'à 2 heures dans les actes combinés sur la parotide, mais ces durées seraient aussi très dépendantes de l'expérience du chirurgien (et de son équipe). Des publications notamment françaises exposent des courbes d'apprentissage (35, 42) et proposent un nombre minimum d'actes pratiqués et une régularité de la pratique dans le temps pour acquérir et maintenir un savoir-faire garantissant la sécurité de l'acte et son environnement (43).

En France, les pratiques d'utilisation de la sialendoscopie ne sont pas connues avec précision, y compris des représentants des professionnels concernés : il y aurait plus de 20 centres qui pratiqueraient des sialendoscopies, surtout dans les CHU en service ORL ou de Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, mais aussi dans quelques cliniques ou cabinets privés, par des chirurgiens cervico-faciaux ou maxillo-faciaux.

Au vu de l'affiliation des auteurs publiant sur leur pratique de la sialendoscopie, il apparaît que la technique a maintenant diffusé dans le monde à partir de l'Europe, tant en Amérique du Nord qu'en Asie.

## **1.4 Stratégie thérapeutique / diagnostique actuelle – les traitements**

### **1.4.1 Examen clinique**

L'interrogatoire permet de savoir s'il s'agit d'une pathologie d'apparition récente ou chronique, liée ou non aux périodes prandiales. L'examen clinique avec palpation faciale et crânienne et inspection endobuccale recherchant du pus à l'ostium d'un canal peut confirmer une pathologie lithiasique. On observe alors un gonflement diffus de la glande qui est chaude et douloureuse, mais seule l'identification du calcul signe la lithiase. La palpation bi-digitale à deux mains permet de sentir un calcul intracanalair sur la moitié antérieure du canal de Wharton (13).

L'examen clinique identifiant une tuméfaction unilatérale localisée à une portion de la glande concernée, dans un contexte souvent asymptomatique, oriente vers le diagnostic de tumeur, qu'elle soit bénigne ou maligne (21).

### **1.4.2 Examens paracliniques**

Ils objectivent le diagnostic final, indispensables notamment pour le diagnostic différentiel d'une pathologie parotidienne ou en l'absence de symptômes francs. Ces explorations complémentaires reposent essentiellement sur des techniques d'imagerie (la biopsie glandulaire n'ayant pas de pertinence dans ces indications) :

- radiographies standards dont le film occlusal ou la panoramique dentaire réalisés notamment lors de consultation initiale auprès d'un chirurgien-dentiste. Il peut être faire appel à un examen nécessitant une pratique spécialisée comme la sialographie avec cathétérisme du canal salivaire et injection d'un produit de contraste ;
- échographie ;
- tomodensitométrie (TDM ou scanner) qui s'effectue en coupes de 5 mm en incidence axiale, irradiant et plus cher ;
- imagerie par résonance magnétique (IRM) et sialo-IRM sans injection de produit.



Une méthode de technologie plus récente, la tomographie volumique à faisceau conique (*cone beam computerized tomography*, CBCT) est utilisée en imagerie dento-maxillo-faciale (44). La technique consiste en un générateur de rayons X qui émet un faisceau de forme conique traversant l'objet à explorer avant d'être analysé en trois dimensions. Les différents systèmes CBCT se distinguent par certaines caractéristiques techniques.

### 1.4.3 Recommandations sur les examens paracliniques dans ce contexte clinique

Deux recommandations générales portant sur les actes complémentaires à visée diagnostique dans les pathologies des glandes salivaires sont disponibles en France.

#### ► **Les recommandations du Guide du Bon usage des examens d'imagerie médicale<sup>4</sup> datées de juillet 2013 (45)**

Elles indiquent en cas « **d'obstruction du flux salivaire** » :

- En première intention, « l'échographie des glandes salivaires permet d'éliminer les autres causes de tuméfaction salivaire et peut mettre en évidence le siège et la nature lithiasique de l'obstacle ».
- Indiqués seulement dans des cas particuliers :
  - « en pré-thérapeutique, la sialo-IRM, et non irradiante, évalue la nature, le siège et le nombre des obstacles canaux, ... Elle permet de visualiser les quatre glandes simultanément et peut être couplée à une étude IRM du parenchyme. Non invasive, la sialo-IRM se substitue actuellement à la sialographie conventionnelle » ;
  - le scanner (TDM) des glandes salivaires, plus irradiant (dose II) : « la TDM avec injection peut parfois être indiquée pour documenter une complication infectieuse ; la TDM sans injection peut parfois être indiquée pour rechercher des calculs en particulier du plancher buccal lors d'obstruction incomplète ou intermittente » ;
  - la scintigraphie des glandes salivaires (dose I) est considérée comme « un examen spécialisé lorsque le caractère fonctionnel des glandes doit être évalué » ;
  - la radiographie (dose I) n'est pas indiquée du fait de sa « faible sensibilité pour rechercher des lithiases ».

Il est à noter que toutes ces indications ont été établies d'après la littérature un niveau de preuve<sup>5</sup> scientifique considéré de grade C (faible).

Le même guide indique « **Devant la palpation d'une masse sous-mandibulaire**, sous linguale ou parotidienne, pour savoir s'il s'agit d'une lésion tumorale développée au dépens d'une glande salivaire, pour en préciser sa nature et son extension :

- l'échographie (cotée grade B) et l'IRM des glandes salivaires (grade C) ;
- indiqué seulement dans des cas particuliers le scanner (grade C, dose II), car moins performant que l'IRM pour l'exploration locorégionale des masses salivaires mais une alternative satisfaisante lorsque l'IRM n'est pas possible ou contre-indiquée ».

#### ► **Le Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie (1ère édition mai 2006) (46)**

C'est le fruit d'un travail conjoint des représentants des sociétés savantes et professionnelles et des enseignants universitaires dans les domaines de l'odontologie, de l'orthopédie dentofaciale, de

---

<sup>4</sup> Édité par la Société Française de Radiologie et la Société Française de Médecine Nucléaire sous l'égide de la Haute Autorité de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire, transposition de la directive européenne 97/43 Euratom.

<sup>5</sup> Le faible niveau de preuve correspond au grade C, conformément au guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations de la HAS, et signifie que les résultats sont notamment issus d'études comparatives comportant des biais importants, d'études rétrospectives ou de séries de cas.

la stomatologie, de la médecine et de la chirurgie buccale et maxillo-faciale et de la radiologie<sup>6</sup>. Il est basé sur la méthode du consensus d'experts formalisé.

Il recommande aux professionnels de santé pour l'« **Analyse des glandes salivaires (paragraphe 2.2.12)** ».

« L'analyse des pathologies des canaux excréteurs des glandes parotides est réalisée à l'aide de la sialographie. La recherche de lithiases des glandes submandibulaires, le plus souvent radio-opaques, peut être initialement réalisée à l'aide de la technique occlusale : ortho-occlusale pour le canal, dys-occlusale pour le bassinnet.

Ces clichés peuvent être complétés par un examen échographique.

Les clichés sans préparation peuvent être remplacés, à l'occasion d'un examen tomodensitométrique, par quelques coupes centrées sur le plancher buccal. Pour certains, si la lithiase est visible sur ces coupes, la sialographie peut être évitée.

Quand elle est possible, la sialo-IRM, en cas de lésion tumorale, peut remplacer ou être associée à la sialographie conventionnelle ».

Le niveau de recommandation (A, B ou C dans ce guide) n'a pas été précisé dans cette indication.

#### 1.4.4 Limites des examens paracliniques

Il est à noter qu'un consensus semble exister dans la communauté médicale pour dire que ces différents examens para cliniques présentent des limites diagnostiques et aucun n'est considéré comme un examen de référence permettant de définir de façon précise et exhaustive les caractéristiques des pathologies salivaires non tumorales. Ainsi, il est rapporté que :

- sur les radiographies sans préparation (clichés tangentiels, film endobuccal, panoramique dentaire bouche ouverte), les calculs de petite taille seraient difficiles à mettre en évidence et leurs localisations manqueraient de précision. Entre 20 à 40 % des lithiases ne seraient pas opaques sur les radiographies standards (4) ;
- l'échographie, de réalisation facile, ne permet pas de visualiser les petits calculs de moins de 2-3 mm (14, 35) et peut confondre lithiase et sténose (43). Une stimulation salivaire préalable par de la vitamine C ou du jus de citron facilite les contrastes à l'échographie en rendant plus proéminents les canaux salivaires hypogéniques mais dilatés et les calculs échogéniques. L'obésité, en particulier une quantité importante de graisse intraglandulaire peut obérer la performance diagnostique de l'échographie. Les limites de l'échographie comprennent également l'évaluation limitée de la partie profonde de la glande sous-mandibulaire sous le muscle mylohyoïdien et la partie de la glande parotide localisée derrière la mandibule (47). En outre, sa valeur diagnostique est fortement dépendante de l'opérateur (21), notamment de son expérience dans cette région anatomique ;
- la sialographie d'exploration des canaux canalaire était l'examen de référence jusqu'à peu mais il est de réalisation difficile, nécessitant de l'entraînement pour le cathétérisme (14, 48). Il induit une irradiation correspondant à 20 radiographies du thorax (21) et une injection de produit de contraste par voie rétrograde souvent douloureuse (49). Le lipiodol®, iodé, qui était largement utilisé (7) ne peut plus l'être à des fins diagnostiques pour des raisons de toxicité et il est remplacé par des produits de contraste hydrosolubles avec risque d'allergie ; la sialographie permet de visualiser le parenchyme de la glande, les lithiases radio-transparentes et les sténoses (50). Le risque de repousser un calcul vers une localisation postérieure rendant son extraction plus complexe n'est pas négligeable (49). Comme l'endoscopie, la sialographie ne peut être entreprise à la phase aiguë de l'infection (24) ;
- la sialo-IRM, non invasive, n'émet pas de rayonnement et ne requiert ni cathétérisme, ni produit de contraste. Elle est basée sur l'hydro-IRM, les structures liquidiennes stagnantes émettant un

---

<sup>6</sup> Ce guide a été réalisé en collaboration avec la HAS, la Direction Générale de la Sécurité Nucléaire et de la Radioprotection (DGSNR) et l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN).

hypersignal spontané en T2 (48, 50). La localisation des lithiases canalaire et glandulaire est bien objectivée (13) mais avec les réserves d'une détection de calculs de taille minimale de 2-3 mm (49) d'un temps de réalisation long pour le radiologue et d'un coût élevé de l'appareil ;

- la tomodensitométrie (scanner) n'objective pas les rétrécissements canalaire mais aurait été validée dans le diagnostic des lithiases pour estimer les caractéristiques de chaque calcul (50) ;
- le nerf facial ne serait pas individualisable sur les séquences classiques d'IRM (1) ;
- les résultats du scanner, de l'IRM et de la sialo-IRM peuvent être faussés par distorsion des images par les amalgames dentaires (13) ;
- La tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) est plus irradiante qu'une radiographie classique (y compris les panoramiques) mais l'acquisition des images au cours d'une rotation unique du système lui permet de balayer l'ensemble de la région maxillo-faciale et d'offrir des images en 3 dimensions, de bonne résolution pour les tissus minéralisés (dents, sinus, maxillaires). A l'inverse, il ne permet pas d'analyser les tissus mous (44). Une étude récente considère qu'il ne peut constituer un test de première intention dans la détection des lithiases par son caractère irradiant au regard de ses performances (51).

Il a été indiqué qu'*a contrario*, la sialendoscopie permet la visualisation directe du tissu épithélial des canaux et du parenchyme de la glande et d'en apprécier l'état. La diversité des formes pathologiques que la sialendoscopie permet de découvrir est soulignée par Nahlieli après 13 années de pratique de la technique (41) : il en décrit 10 types différents et considère que la caractérisation de l'état du tissu glandulaire est prépondérante en particulier dans les pathologies inflammatoires.

#### 1.4.5 Traitements des lithiases et sténoses salivaires

Classiquement, l'attitude première lors d'une suspicion d'une obstruction salivaire est conservatrice par la prescription d'une antibiothérapie et d'un antalgique/anti-inflammatoire, pouvant provoquer la sortie spontanée de calcul (2).

Dans le cas d'une lithiasse submandibulaire localisée dans le canal de Wharton en position antérieure (ou distale) à proximité de la papille, elle est palpable à l'examen endobuccal : une incision du plancher buccal antérieur (taille canalaire) ou une marsupialisation<sup>7</sup> de la papille peuvent être réalisées pour d'extraire le calcul (35).

En cas d'échec de cette première ligne de traitement médicamenteux ou d'impossibilité d'une intervention minimale extractive, la pratique classique en France est le recours à terme à l'ablation totale ou partielle de la glande, qui est effectuée le plus tard possible à cause du risque élevé de lésion de nerf.

Les patients souffrent d'une pathologie évoluant sur 15 à 20 ans vers de gros calculs traités par des traitements médicamenteux itératifs et présentent un risque d'infection chronique invalidante avec retentissement sur la vie quotidienne, scolaire pour les jeunes patients et professionnelle chez l'adulte. Des abcès ou, par diffusion de l'infection bactérienne, des cellulites de la face avec hospitalisation en réanimation peuvent survenir dans de tels tableaux cliniques.

Le traitement des sténoses retrouvé dans la littérature est de plusieurs ordres : sialographie interventionnelle lorsque cette technique avec cathétérisme est maîtrisée et introduction d'une sonde à ballonnet pour dilater (17) ou sialendoscopie basée sur le même principe (20). Concernant les gestes chirurgicaux utilisés, suivant la localisation et le type, une papillotomie est pratiquée si la sténose n'est localisée qu'au niveau de l'ostium ou bien une incision du canal antérieur est effectuée avec création d'un néo-ostium et le plus souvent pose d'un drain temporaire pour éviter la resténose. Dans le cas de sténose à type de fibrose serrée et affectant plus de 2 à 3 cm de longueur, des auteurs (20) avancent l'intérêt de la sialendoscopie interventionnelle associée à une résection du canal, compensée par une greffe de paroi veineuse (de veine du dos de la main ou de la branche malléolaire de la saphène au niveau de la cheville), pour reformer le canal (sialo-

---

<sup>7</sup> Il s'agit après incision papillaire de suturer les berges incisées à la muqueuse environnante pour empêcher la fermeture complète de la papille.

dochoplastie) avec pose de stents pour 4 à 6 semaines (52). Cette pratique peu rapportée dans la littérature ne concerne qu'une très faible part des cas envisagés dans ce protocole. Finalement en cas d'échec des traitements conservateurs, pour des sténoses diffuses, certains procèdent à une ligature du canal, afin d'éviter l'exérèse de la glande, bien que son acceptabilité soit discutée ou à l'injection de toxine botulique au niveau de la glande pour diminuer l'activité sécrétrice (20).

Une technique chirurgicale préconisée lors de l'abord cervico-facial du canal parotidien (pour sténose ou lithiase) consiste à appliquer des techniques de lifting à la chirurgie parotidienne. La dissection minutieuse du système musculo-aponévrotique superficiel (SMAS) et sa traction douce en fin d'intervention ont pour effet de combler partiellement les imperfections (53).

Lors de pathologie obstructive chronique, l'absence de prise en charge spécialisée avec utilisation des techniques sialendoscopiques, peut conduire à la nécessité d'une exérèse. Pour la parotide, sont pratiquées la parotidectomie superficielle portant sur le lobe superficiel de la glande après repérage du tronc facial et dissection de ses branches et la parotidectomie totale de la glande qui peut être effectuée après l'ablation de la partie superficielle (21). Toutefois, le nerf facial est très difficile à disséquer dans le contexte inflammatoire de la pathologie et le risque de paralysie faciale est très grand au regard d'une pathologie non tumorale : survenue dans 16 à 38 % des cas de paralysie temporaire et de 9 % de paralysie permanente (54). Une des complications nerveuses est le syndrome de Frey qui se caractérise par une hypersudation gustative, accompagnée de rougeur, chaleur et parfois de douleur dans la région pré auriculaire et temporale survenant pendant la mastication. Ce syndrome invalidant et persistant se manifeste entre 2 mois et 2 ans après une chirurgie de la parotide si le nerf auriculotemporal a été endommagé avec régénération aberrante des fibres parasympathiques, qui au lieu d'innover la glande parotide, vont innover les glandes sudoripares de la peau sus-jacente. Sa fréquence rapportée après parotidectomie totale serait de l'ordre de 15 à 47 % (1, 25).

## 1.5 Aspects réglementaires

La pratique d'actes de sialendoscopie est encadrée par des dispositions législatives et réglementaires. Se distinguent particulièrement parmi celles-ci, les éléments suivants :

- Réglementation relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux et à leur maintenance

Seuls les dispositifs médicaux ayant reçu au préalable un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers sont susceptibles de pouvoir être utilisés chez l'homme à des fins médicales [Article L.5211-3 du code de la santé publique (CSP)]. Il s'agit du marquage CE par leurs fabricants au titre de la directive européenne 93/42/CEE. Les équipements d'endoscopie sont des dispositifs médicaux de classes IIa ou IIb.

Pour rappel, conformément aux dispositions législatives, tout incident ou risque d'incident tel que définis à l'article L.5212-2 du CSP, mettant en cause un dispositif médical doit faire l'objet d'un signalement de matériovigilance auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Aussi, pour les actes concernés par ce rapport, la qualité des dispositifs médicaux utilisés, leur intégrité et leur fonctionnalité garantissant leur performance doit être contrôlée à chaque étape de l'organisation des soins de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ou n'engendre pas d'inconvénients non maîtrisés (report ou interruption de sialendoscopie). La fragilité des systèmes optiques des endoscopes comprenant des éléments fins, très cassants, a été constamment rapportée par les experts sollicités.

- Réglementation relative à la gestion des risques et la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie

La réalisation des actes de sialendoscopie est intégrée dans le programme d'actions concernant l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins y compris contre les infections nosocomiales et dans l'organisation de la stérilisation des dispositifs médicaux dont la mise en place incombe à l'établissement de santé (article L.6111-2 et articles R.6111-1 à R.6111-21-1 du CSP).

Une des questions à évaluer dans le cadre de ce travail porte sur les conditions de réalisation de ces actes invasifs afin d'en assurer l'asepsie ainsi que sur les modalités garantissant la stérilité des appareils de sialendoscopie et des accessoires utilisés (sondes, pinces, micro-foret) lorsqu'ils ne sont pas à usage unique. De même, les choix et les conditions d'administration d'anesthésiques et/ou de sédatifs dans le cadre d'un acte de sialendoscopie sont effectués dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en la matière pour garantir la sécurité des personnes.

- Réglementation relative aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé

Le patient est informé de la procédure envisagée (cf. loi 2002-303 du 4 mars 2002) et les diverses éventualités, notamment pour les gestes à visée thérapeutique, avec leurs risques respectifs lui sont présentés par le chirurgien et l'anesthésiste, le cas échéant. Il exprime son consentement préalablement à la réalisation de l'acte médical.

La réalisation des actes de sialendoscopie chez les enfants doit s'entourer du respect d'une information adaptée selon l'âge et des règles déontologiques afin de réduire la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la technique. Il convient de s'assurer avec une acuité renforcée que l'importance du bénéfice escompté pour le mineur concerné est de nature à justifier le risque prévisible encouru.

## 1.6 Conditions actuelles de la prise en charge par l'assurance maladie

Cinq actes d'exérèse de glandes salivaires sont actuellement décrits dans la CCAM. Les relevés de la CNAMTS des actes d'exérèse de glande salivaire principale pratiqués au cours d'une année indiquent (pour les deux glandes, pour les différents abords) quelques milliers d'actes (autour de 4000 en 2013 pour le secteur privé) mais ces chiffres ne valent pas uniquement pour les sténoses et les lithiases mais pour l'ensemble des indications pouvant entraîner une exérèse, particulièrement les tumeurs.

Les détails ci-dessous précisent la répartition de ces exérèses par type d'actes dans la CCAM.

Code acte	Libellé CCAM de l'acte	Activité	Quantité brute en 2012	Quantité brute en 2013
HCFA001	Exérèse de glande submandibulaire [Submandibulectomie] [Sousmaxillectomie] élargie à sa loge, par abord cervico-facial	1	661	703
HCFA004	Parotidectomie partielle sans dissection du nerf facial	1	320	339
HCFA008	Parotidectomie partielle avec dissection et conservation du nerf facial	1	1329	1342
HCFA009	Parotidectomie totale avec dissection et conservation du nerf facial	1	1074	1127
HCFA011	Exérèse de glande submandibulaire [Submandibulectomie] [Sousmaxillectomie], par abord cervico-facial	1	582	537
Total		-	3966	4047



Dans la CCAM, les ablations de calculs salivaires sont répertoriées et remboursées suivant les nomenclatures suivantes :

- HCGA001 : Ablation de calcul canalaire d'une glande salivaire, par abord intrabuccal ;
- HCGA002 : Ablation de calcul canalaire d'une glande salivaire, par abord cervico-facial ;
- HCGA003 : Ablation de calcul du bassinnet de la glande submandibulaire, par abord intrabuccal.

Le relevé de ces actes chirurgicaux par la CNAMTS indique que 1215 actes ont été réalisés en 2013, toujours pour le secteur privé.

## 1.7 Identification dans les nomenclatures étrangères

**Tableau 1. Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères**

Nomenclature	Code	Libellé
américaine (CPT)	Non retrouvé	
australienne (MBS)	Non retrouvé	
belge (ANAMI) <a href="http://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx">http://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx</a> au 04/11/2014, le libellé de certains actes ne précise pas la méthode utilisable, notamment s'il peut s'agir de sialendoscopie dans les cas cités	2909 256152 256163 2929 256270 256281 2939 256292 256303	- Cathétérisme ou dilatation du canal de Wharton, K 30 - Extraction de calculs salivaires par voie endobuccale, K 30 - Cathétérisme ou dilatation du canal de Stenon, K 30
québécoise (RAMQ) manuel de facturation des tarifs des actes médicaux de la province du Québec au Canada, <a href="http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medecins-omnipraticiens/manuels/Pages/facturation.aspx">http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medecins-omnipraticiens/manuels/Pages/facturation.aspx</a> les actes de sialendoscopie sont intégrés comme suit (au 04/11/2014)	+05515  +05516 +05517  +05518  +05519  +05520	Glandes salivaires : Sialendoscopie diagnostique sous anesthésie générale – avec dilatation pour sténose, supplément – avec extraction de calcul avec sonde à panier, supplément – avec extraction de calcul nécessitant une fragmentation avec laser et exérèse avec sonde à panier, supplément – avec plastie de l'orifice du canal, supplément – avec sialolithiémie du canal pour extraction de gros calcul ne pouvant sortir par orifice naturel, supplément

Selon les données de la littérature et les demandeurs, la sialendoscopie fait l'objet de remboursement par les organismes de sécurité sociale ou l'équivalent dans plusieurs pays européens comme l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Italie et la Suisse (55).

## 2. Méthode d'évaluation

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS est fondée sur :

- une recherche systématique de la littérature permettant de renseigner les critères d'évaluation définis ;
- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique ;
- la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Les conclusions du rapport d'évaluation sont fondées sur les données ainsi recueillies. Ces conclusions sont alors examinées par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé puis validées par le Collège de la HAS.

### 2.1 Questions d'évaluation et critères d'évaluation

#### 2.1.1 Champs d'évaluation

La sialendoscopie, méthode mini-invasive d'exploration des glandes parotides et submandibulaires a été évaluée pour les deux possibilités qu'elle offre dans les pathologies obstructives de ces glandes et dans des pathologies inflammatoires systémiques avec retentissement sur la sécrétion et le flux salivaire :

- usage à visée diagnostique ;
- usage à visée thérapeutique ;
- les questions liées aux modalités de réalisation de la technique s'appliquent à ces deux volets de l'évaluation et constituent un troisième élément commun d'évaluation.

#### ► Évaluation de la sialendoscopie comme méthode diagnostique

Les éléments suivants sont établis selon la structuration d'un raisonnement « PICO<sup>8</sup> ».

Le champ d'évaluation de la sialendoscopie à visée diagnostique (intervention) retenu est de définir les indications (patients) d'une sialendoscopie qui se limiterait à l'aspect diagnostique. Elles consistent en :

- l'identification diagnostique chez un sujet ayant un gonflement douloureux susceptible d'affecter une glande ou un canal salivaire (parotide ou submandibulaire) et notamment en cas d'examen paraclinique antérieur non concluant (échographie, radiographie, scanner,...) ;
- la confirmation du diagnostic d'une lithiase et/ou d'une sténose chez un sujet présentant des symptômes rétentionnels avec hernies et coliques salivaires évocateurs.

En ce qui concerne les comparateurs, les recherches effectuées indiquent qu'il y a pas de technique de référence établie pour toutes les situations cliniques évocatrices et par souci d'exhaustivité toutes les alternatives sont prises en compte : radiographies sans préparation, échographie, sialographie, IRM, sialo-IRM, scanner, CBCT.

Il s'agit d'estimer (critères de jugement principaux) :

- l'utilité clinique de la sialendoscopie : l'objectif recherché était si possible de définir la place de la sialendoscopie par rapport aux autres approches diagnostiques dans les situations cliniques évoquées ci-dessus, en particulier pour la capacité à décider de la prise en charge thérapeutique à mettre en place à la suite ;
- la capacité à analyser par sialendoscopie l'arbre salivaire (succès technique) et à identifier la pathologie (performances diagnostiques), en comparaison, si disponible, avec les résultats ob-

---

<sup>8</sup> PICO pour Patient, Intervention, Comparator, Outcomes, soit en français, patient, intervention, comparateur, critères de jugement.

tenus avec une ou plusieurs autres méthodes de détection (concordance avec l'imagerie et/ou la clinique).

Les questions secondaires d'évaluation traitent :

- des contre-indications de la technique de sialendoscopie ;
- des indications dans lesquelles l'intervention endoscopique sur une glande salivaire n'est pas suivie d'un autre geste à visée thérapeutique au cours de la procédure ;
- de l'effet « thérapeutique » d'une sialendoscopie diagnostique : les professionnels rapportent utiliser, notamment dans des pathologies inflammatoires, la combinaison du passage de l'endoscope avec l'action du liquide de lavage sous pression, contenant des anti-inflammatoires voire des antibiotiques pour le nettoyage des débris et bouchons muqueux et la dilatation de fibroses du canal ;
- des effets indésirables graves et non graves<sup>9</sup> observés pendant, au décours et à distance d'un acte de sialendoscopie diagnostique comprenant une analyse des conséquences médicales associées.

### ► Évaluation de la sialendoscopie pour l'intervention thérapeutique

Les critères de sélection sont énoncés selon la structuration « PICOTS<sup>10</sup> ».

Le champ d'évaluation de la sialendoscopie à visée thérapeutique (intervention) retenu est de définir les indications (patients) de ces sialendoscopies thérapeutiques et la place de la sialendoscopie dans l'arsenal thérapeutique (notamment vis-à-vis d'un traitement pharmacologique lors d'une obstruction salivaire *de novo*).

Le critère de jugement principal est le rapport bénéfice-risque de la procédure de sialendoscopie en termes d'efficacité et de sécurité.

Il convient d'évaluer l'efficacité clinique sur la base des taux de succès et d'échec définis comme suit :

#### Critères de succès

- extraction réussie de lithiase salivaire localisée dans le canal ou la glande parotide ou dans le canal ou la glande submandibulaire ;
- dilatation réussie de sténose(s) chez un sujet présentant un rétrécissement de voie canalaire parotidienne ou submandibulaire ;
- estimation de l'impact d'une intervention par sialendoscopie sur l'histoire naturelle de la pathologie salivaire obstructive objectivée (critères de morbidité = bénéfices directs) ou sur le traitement de la pathologie salivaire objectivée (= bénéfices indirects : arrêt du recours aux traitements antibiotique et/ou corticoïde ou à l'exérèse de glande).

#### Critères d'échec

- impossibilité de traiter la lithiase ou la sténose objectivée au cours de la procédure de sialendoscopie (dont échec de pénétration dans le canal) ;
- délai de réapparition objectivée de lithiases / resténoses (récidive) ;
- nombre de ré-interventions de sialendoscopie ou par d'autres méthodes appliquées (notamment exérèse de la glande) en cas d'échec ou de récidive.

<sup>9</sup> Selon la définition en vigueur pour les essais cliniques (article R.1123-39 du CSP, un événement ou effet indésirable est considéré comme ayant un caractère de gravité lorsqu'il :

- nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation de la personne ;
- provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables ;
- met en danger la vie de la personne ;
- se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale pour la descendance de la personne ;
- entraîne la mort de la personne.

<sup>10</sup> PICOTS pour Patient, Intervention, Comparator, Outcomes, Time, Study design.



## Évaluation de la sécurité

- estimation des effets indésirables graves et non graves observés pendant, au décours et à distance d'un acte de sialendoscopie thérapeutique.

Ces complications sont classées selon les modalités additionnelles de l'intervention (utilisation de laser, de sonde à panier, papillotomie, abord chirurgical) et il est nécessaire d'évaluer l'acceptabilité des effets imputables aux divers actes de sialendoscopie au regard du bénéfice escompté. Le patient est un adulte ou un enfant.

Temps de suivi (time) : ces estimations nécessitent un suivi après l'intervention ; un suivi minimum de 6 mois (en moyenne) a été retenu pour prendre en compte les résultats en sialendoscopie thérapeutique.

## Schéma d'étude

- études comparatives randomisées si disponibles ;
- à défaut, études non randomisées prospectives ou rétrospectives ayant inclus au moins 30 sujets, de façon consécutive ou protocolisée et présentant des résultats avec moins de 20 % de données manquantes<sup>11</sup> pour un suivi moyen de 6 mois après l'intervention.

Des questions secondaires sont ajoutées pour le volet d'intervention thérapeutique, sur la base des informations obtenues pendant le cadrage, afin d'évaluer spécifiquement :

- les critères de choix déterminant l'extraction d'une lithiase par dilatation endoscopique et introduction d'une sonde à panier, de mors / forceps ou par association complémentaire à cette procédure d'un laser pour fragmentation de la lithiase ;
- la pertinence et les paramètres précis d'utilisation de la technique de fragmentation intracorporelle par fibres lasers et les effets secondaires spécifiques de cette technique ;
- les critères de choix déterminant la prise en charge d'une sténose par dilatation endoscopique simple ou par introduction d'un cathéter à ballonnet ou pose d'un stent (ressort) ;
- les critères de choix déterminant la réalisation d'un acte combiné sur parotide par abord cervico-facial pour extraction de lithiase et pour plastie d'élargissement du canal (sténose), avec guidage puis révision endoscopiques ;
- les critères de choix déterminant la réalisation d'un acte combiné par abord endobuccal sur glande et canal submandibulaires ou sur canal parotidien, pour extraction de lithiase et pour plastie d'élargissement du canal, avec guidage et révision endoscopiques ;
- les modalités habituelles de traitement d'une pathologie à localisations multiples : extraction de plusieurs calculs en situation bilatérale ou unilatérale, dilatation de sténoses successives sur un canal, intervention sur pathologie mixte de lithiases et de rétrécissements ;
- les modalités habituelles de suivi du patient après la réalisation de l'acte et la fréquence des consultations de suivi.

## ► Évaluation des conditions de réalisation d'une sialendoscopie diagnostique ou thérapeutique

L'évaluation a comme objectif de définir :

- les environnements de prise en charge (consultation hospitalière, cabinet de ville, hospitalisation de jour ou complète) selon le contexte (âge du patient, glande explorée, contre-indications) et des modalités d'information des patients et parents de patients (mineurs) ;
- la description du plateau technique (équipement requis, dispositif médicaux, bloc opératoire, modalités de désinfection et d'asepsie) ;
- les gestes techniques (préparation du patient, choix des instruments) et pour chaque étape, la durée, le nombre d'intervenants et leur rôle (chirurgien, anesthésiste, infirmière) ;
- le choix de la technique de pénétration de l'endoscope (cf. Aspects techniques) ;

<sup>11</sup> Pourcentage défini en référence à l'effectif randomisé ou, en cas de schéma différent, à l'effectif initialement inclus.

- les médicaments associés au geste endoscopique pour minimiser la douleur (anesthésie locale, sédation, anesthésie générale) (56) ou pour activité thérapeutique (9, 41) (antibiotiques, corticoïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens) ;
- la nécessité ou non de drainer le canal et la papille salivaire en fin de procédure ;
- les conditions post-opératoires immédiates (salle de réveil, réanimation) ;
- la nécessité ou non de contrôler la bonne réalisation de l'acte à la fin ou à distance ;
- les modalités spécifiques éventuelles de prise en charge des pathologies salivaires en pédiatrie (10, 30) ;
- le besoin en formations initiales voire de perfectionnement pour toute ou partie des actes pratiqués, leurs modalités et les paramètres permettant leur validation. En effet, la littérature disponible et les professionnels consultés relatent la difficulté de réalisation des actes de sialendoscopie notamment pour un opérateur peu expérimenté (37).

### 2.1.2 Dimensions exclues

Le diagnostic différentiel avec des maladies tumorales tant bénignes que malignes des glandes salivaires ne sera pas abordé puisque les professionnels ont indiqué qu'il n'y avait pas d'interaction/confusion possible au niveau diagnostique dans la symptomatologie et l'examen cliniques.

Sont exclus de l'évaluation dans le cadre du travail actuel :

- la place des autres examens de diagnostic soit en imagerie soit en radiologie conventionnelle dans les tableaux cliniques évocateurs de pathologie salivaire ;
- les autres traitements des obstructions salivaires comme la lithotripsie extracorporelle et la chirurgie avec ablation totale de l'une ou l'autre des glandes salivaires ;
- l'élaboration d'arbres décisionnels (recommandation de bonne pratique) plaçant les différentes techniques diagnostiques et thérapeutiques disponibles dans la prise en charge médicale des sténoses et lithiases des glandes parotidiennes et submandibulaires.

## 2.2 Recherche documentaire

### 2.2.1 Bases automatisées de données bibliographiques

#### ► Liste des bases interrogées

Les bases de données bibliographiques Medline et Embase ont été interrogées.

#### ► Stratégie d'interrogation des bases et résultats

La recherche a été limitée aux publications en langue anglaise et française. La recherche initiale a été faite en juillet 2014, sans de limite de temps. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'au 5 février 2015.

La stratégie de recherche dans les bases de données est détaillée en Annexe 1.

Le nombre total de références obtenues par la recherche dans les bases de données est de **425**.

### 2.2.2 Sites internet

Sont recherchés ici principalement les revues systématiques, les rapports d'évaluation de technologie de santé ou des recommandations de bonnes pratiques publiés par différents organismes (agence d'éducation, société savante, ministère de la santé, ...).

La liste des sites consultés figure en Annexe 2

Les sites internet ont été interrogés en fonction des modalités de recherche propres à chacun : consultation de la liste des publications et/ou requête dans le moteur de recherche. Cette re-

cherche s'est faite en juin 2014. Une veille documentaire bimensuelle a été réalisée jusqu'en février 2015.

Vingt-sept documents ont été identifiés par cette recherche.

### 2.2.3 Études cliniques en cours

#### ► Liste des sources consultées

Les essais cliniques prévus, en cours ou non encore publiés ont été recherchés dans :

- *ISRCTN Register* ;
- *National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme (HTA)* ;
- *National Institutes of Health (NIH) – randomized trials records held on NIH (ClinicalTrials.gov)* ;
- *UK Clinical Trials Gateway* ;
- la liste des programmes PHRC (programme hospitalier de recherche clinique) et STIC (programme de soutien aux innovations couteuses) du ministère chargé de la santé.

Aucun essai ayant trait aux questions de notre protocole n'a été identifié dans ces bases de données.

## 2.3 Sélection des documents identifiés

La recherche bibliographique présentée ci-dessus a permis d'identifier 452 documents.

A la lecture et l'analyse des résumés des documents identifiés, une première sélection a été réalisée en fonction des objectifs de l'étude, de son schéma et de la population étudiée.

Seules ont été retenues, les méta-analyses, les revues systématiques et les études originales portant sur le diagnostic et le traitement de pathologies obstructives ou inflammatoires et non tumorales des glandes salivaires principales, en l'occurrence les glandes parotides et submandibulaires, chez l'adulte et l'enfant.

Ont été exclues de la sélection :

- les études non originales, les revues générales, les articles hors sujet (bruit de fond des bases de données), les éditoriaux et les lettres ;
- les études qui portent sur les techniques chirurgicales seules ;
- les études cliniques avec un effectif de patients inférieur à 30, lorsqu'il était indiqué.

A l'issue de cette première sélection, 107 documents ont été retenus.

### 2.3.1 Sélection des documents analysés dans ce rapport

Une seconde sélection a été réalisée lors de la lecture in extenso des documents provenant de la recherche bibliographique sur bases de données (n=80) ainsi que de ceux issus des sites internet (n=27).

Comme convenu lors du cadrage de ce sujet, la seconde sélection s'appuie sur les critères généraux d'exclusion cités plus haut et sur des critères plus spécifiques<sup>12</sup>.

Pour les études cliniques, elle visait à retenir les études randomisées ou non randomisées prospectives ou rétrospectives ayant inclus au moins 30 sujets, de façon consécutive ou protocolisée, puis après lecture approfondie à exclure :

- les études ayant un suivi minimum des patients inférieur à 6 mois ;

<sup>12</sup> La recherche documentaire à ce stade a servi uniquement pour réaliser l'évaluation et a fait l'objet d'une analyse critique présentée dans le chapitre « Résultats de l'évaluation ». Cette étape n'a pas servi à identifier la littérature utilisée pour rédiger le contexte, qui n'est pas systématique et ne fait pas l'objet d'une analyse critique.

- les études avec plus de 20 % de données manquantes ;
- les études non originales ;
- les doublons.

Cette lecture plus approfondie des articles a permis d'exclure également :

- les études originales qui sont jugées comme méthodologiquement invalides ;
- les revues systématiques et méta-analyses si elles ne satisfont pas au moins à 8 critères sur 11 de la grille d'analyse AMSTAR<sup>13</sup>.

Les articles exclus lors de cette seconde sélection, qui ont fait l'objet d'une analyse attentive et ne figureront pas dans la partie « Résultats de l'évaluation » sont cités et les raisons de l'exclusion explicitées dans la figure 1 ci-dessous et pour les publications les plus notables en annexe (cf. Annexe 5).

À l'issue de cette seconde sélection, 38 documents ont été retenus. La comparaison directe de l'efficacité et de la sécurité de la sialendoscopie avec celle d'une autre technique, notamment l'exérèse de glande, par des essais cliniques randomisés et contrôlés, n'a été retrouvée ni dans la littérature ni sur les registres dédiés.

Dans le but d'organiser l'évaluation de façon ordonnée et d'appréhender plus précisément chaque question, les publications ont été évaluées par objectif / modalité thérapeutique selon la répartition suivante :

► **Question 1 : Évaluation de la sialendoscopie comme méthode diagnostique**

► **Question 2 : Évaluation de la sialendoscopie pour l'intervention thérapeutique**

- Traitement des sténoses des canaux salivaires ;
- Traitement des lithiases de la glande parotide et/ou la glande submandibulaire :
  - Traitement par sialendoscopie interventionnelle simple ;
  - Traitement par sialendoscopie interventionnelle et technique de fragmentation par laser ;
  - Traitement par sialendoscopie interventionnelle combinée à un abord chirurgical ;
- Traitement des pathologies obstructives salivaires chez l'enfant.

► **Question 3 : Évaluation des conditions de réalisation d'une sialendoscopie diagnostique ou thérapeutique**

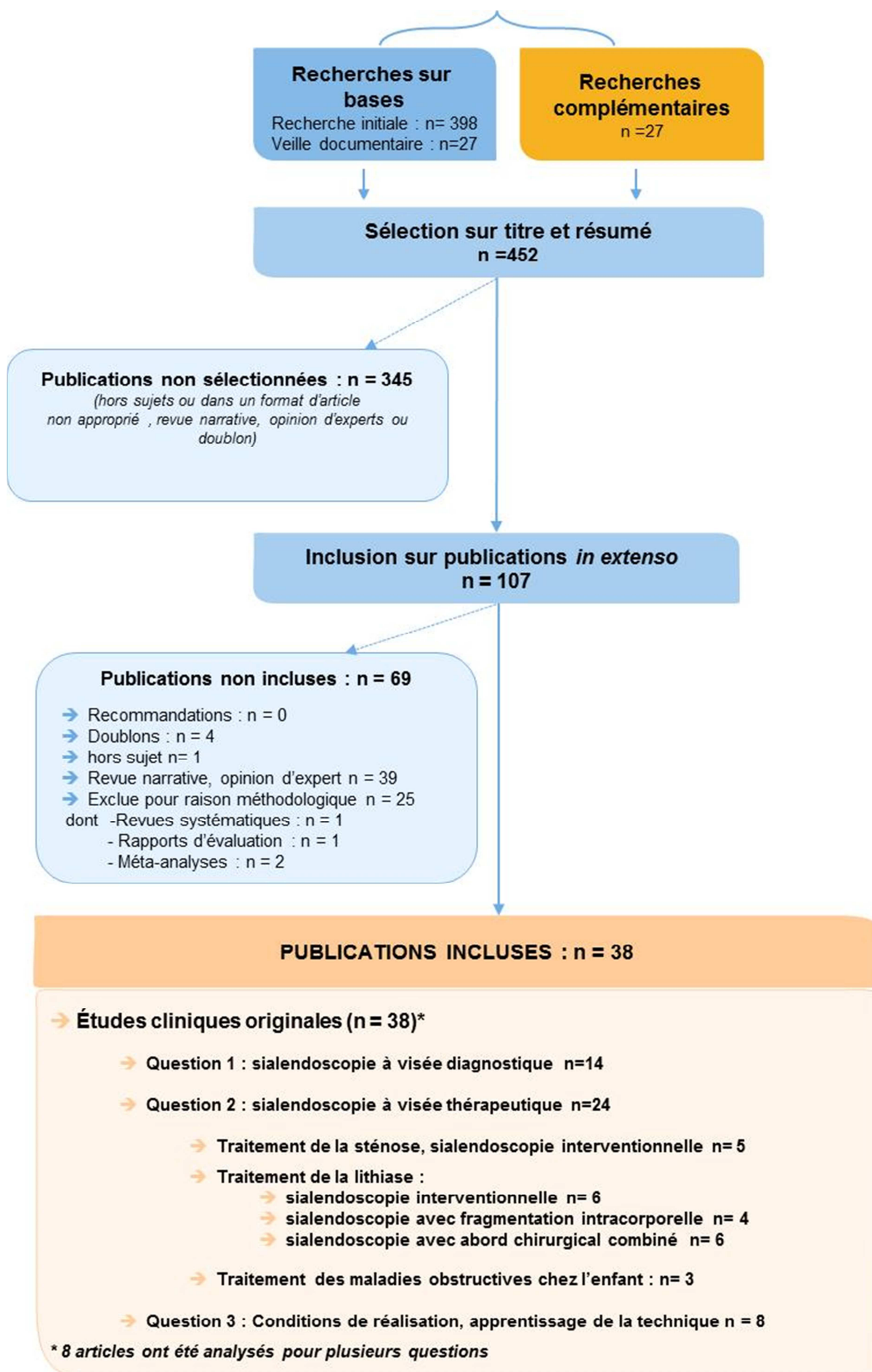
### 2.3.2 Résumé

L'ensemble du processus de sélection est résumé dans la figure 1 ci-dessous.

**Figure 1. Flow chart résumant le processus de sélection des références bibliographiques**

---

<sup>13</sup> Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol 2007;7:10.



## 2.4 Groupe de travail

### 2.4.1 Constitution

Conformément à la note de cadrage, les disciplines suivantes ont été sollicitées pour participer à cette évaluation :

- anesthésiologie ;
- chirurgie cervico-faciale ;
- chirurgie maxillo-faciale ;
- chirurgie dentaire et orale ;
- hygiène ;
- médecine générale ;
- radiologie ;
- stérilisation.

Un appel à candidature pour les professionnels de ces spécialités a également été diffusé sur le site internet de la HAS.

Le groupe de travail a été constitué par des professionnels de santé indiqués par les organismes professionnels et des représentants d'associations de patients suivants :

- Association française du Gougerot-Sjögren et des syndromes secs ;
- Collège des Bonnes pratiques en médecine bucco-dentaire ;
- Conseil national professionnel d'ORL ;
- Conseil national professionnel de Stomatologie et Chirurgie maxillo-faciale ;
- Conseil national professionnel d'anesthésistes réanimateurs ;
- Conseil professionnel de la radiologie française ;
- Société française d'hygiène hospitalière,

ainsi que par des candidatures individuelles en réponse à l'appel à candidature.

Le Collège de la médecine générale (CMG) et l'Association française de stérilisation (AFS) avaient également été sollicités mais le CMG n'a pas souhaité participer à ce thème de travail et l'AFS, au cours du processus de sélection des experts, n'a au final pas donné suite.

### 2.4.2 Composition

Les membres ayant participé au groupe de travail sont :

- M. le Docteur Bassam AL NASSER, anesthésie-réanimation, clinique du parc Saint Lazare, Beauvais (60) ;
- Mme le Docteur Sylvie BOISRAMÉ, odontologie et chirurgie orale, CHRU Morvan, Brest (29) ;
- M. le Professeur Cyrille CHOSSEGROS, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, AP-HM – Hôpital de la Timone, Marseille (13) ;
- M. le Docteur Vincent DEGOS, anesthésie-réanimation, AP-HP – Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris (75) ;
- Mme le Docteur Céline DEKEISTER, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, CHU de Toulouse – Hôpital Purpan, Toulouse (31) ;
- M. le Docteur Frédéric FAURE, ORL et chirurgie cervico-faciale, Infirmerie Protestante, Caluire-et-Cuire (69) et Hôpital E. Herriot, HCL, Lyon (69) ;
- Mme le Docteur Agnès GUERRE, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, Paris (75) ;
- M. le Docteur Julien HANSS, ORL et chirurgie cervico-faciale, Clinique de Bercy, Charenton-le-Pont (94) ;
- Mme le Docteur Laurence MARTY, hygiène hospitalière, CH Marne la Vallée, Jossigny (77) ;



- Mme Françoise PELLET, représentante d'association de patients, Association Française du Gougerot-Sjögren et des Syndromes secs (AFGS), Thiais (94) ;
- M. le Docteur Michel SEVALLE, chirurgie dentaire, Nice (06) ;
- M. le Docteur Marc TASSART, radiologie, AP-HP – hôpital Tenon, Paris (75) ;
- M. le Professeur Sébastien VERGEZ, ORL et chirurgie cervico-faciale, CHU de Toulouse – Hôpital Rangueil, Toulouse (31).

### 2.4.3 Déclaration d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres du groupe de travail ont toutes été analysées selon le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS édité en juillet 2013<sup>14</sup>.

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation. Ces DPI sont consultables sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

### 2.4.4 Recueil de la position argumentée du groupe de travail

Le groupe de travail (GT) s'est réuni le 5 février 2015 (cf. participants 2.2.2). Une réunion spécifique a de plus été réalisée le 30 janvier 2015 avec un des experts, le Dr Agnès Guerre, non disponible le jour de la réunion du GT. Les résultats de l'analyse de la littérature et les pratiques professionnelles actuellement en cours en France ont été discutés avec ces experts. Le compte rendu *in extenso* de chacune de ces réunions est présenté dans les annexes de ce rapport (Annexe 9 et Annexe 10). Ils ont été validés respectivement par l'ensemble des membres du groupe de travail et pour la réunion du 30 janvier 2015 par l'expert concerné. Les experts ont par ailleurs accepté que leur nom figure dans ce rapport.

La synthèse du point de vue des experts sur les diverses questions de l'évaluation est rapportée dans la rubrique « Position du groupe de travail » (cf. chapitre 3.2, page 74).

---

<sup>14</sup> Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts Saint-Denis La Plaine : HAS, 2013. Disponible sur [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf).

## 3. Résultats de l'évaluation

### 3.1 Analyse de la littérature

Cette partie a été rédigée sur la base d'une revue systématique de la littérature (cf. chapitre « Méthode d'évaluation »).

#### 3.1.1 Études cliniques sur la sialendoscopie à visée diagnostique

La recherche documentaire de publications permettant de répondre aux questions du champ de l'évaluation de la sialendoscopie à visée diagnostique, relatives à la capacité à identifier une pathologie (performances diagnostiques) par comparaison avec les résultats obtenus avec une ou plusieurs autres méthodes de détection (concordance avec l'imagerie et/ou la clinique) et à analyser l'arbre salivaire (succès technique) a été effectuée : elle n'a pas permis de retrouver d'études conformes aux critères du protocole de la méthode (voir ci-dessus chapitre 2).

Dans ce contexte d'absence de données objectivées de performances de la technique, il importait de déterminer si la technique de sialendoscopie apporte un gain diagnostique dans certaines situations pathologiques mal identifiées par les méthodes utilisées classiquement dans le diagnostic différentiel.

Pour ce faire, ont été recherchées les publications relatives à la capacité de la sialendoscopie de :

- réaliser une identification diagnostique chez un sujet ayant un gonflement douloureux susceptible d'affecter une glande ou un canal salivaire (parotide ou submandibulaire) et notamment en cas d'examen(s) paraclinique(s) antérieur(s) non concluant(s) (échographie, radiographie, scanner, ...)
- confirmer un diagnostic de lithiase salivaire devant des symptômes rétentionnels avec hernies et coliques salivaires évocateurs et/ou un diagnostic de sténose dans un tableau clinique inflammatoire ;
- l'utilité clinique de la sialendoscopie qui peut permettre de traiter certains patients dans le même temps opératoire que celui de la détection est également prospectée.

Les études sélectionnées, au nombre de *quatorze*, présentées dans le Tableau 2 sont les suivantes :

Dans une étude rétrospective ayant sélectionné en Allemagne 1154 personnes avec suspicion de lithiases salivaires sur la base de l'examen échographique (57), une sialendoscopie a confirmé ce diagnostic dans 1033 cas (221 sur 281 pour la parotide et 812 sur 873 pour la glande salivaire) mais l'a infirmé dans 121 autres cas (60 pour la parotide et 61 pour la glande submandibulaire) soit une divergence dans 10,5 % des cas. Comme les auteurs, Zenk *et al.*, ne fournissent aucune information sur le diagnostic final des 121 patients et leur prise en charge, permettant de confirmer que l'échographie les avait faussement considérés comme lithiasiques (faux positifs), l'intérêt de cette publication pour les performances diagnostiques de la sialendoscopie est donc très limité.

Une autre étude rétrospective (58) relate 561 cas de suspicions d'obstruction détectées par échographie et radiographie pour la glande submandibulaire (474 cas) ou par échographie et sialographie pour la glande parotide (87 cas) qui ont eu une sialendoscopie à des fins diagnostiques et thérapeutiques. Aucune pathologie n'a été identifiée en sialendoscopie dans 9 cas, (2 parotides et 7 glandes submandibulaires) soit dans 2,0 % des cas à considérer comme faux positif de l'imagerie indirecte. A l'inverse, la sialendoscopie a permis d'identifier 9 calculs de taille inférieure à 3 mm non détectés précédemment ainsi que des calculs chez 40 patients pour qui un diagnostic initial de tumeur ou d'infection avait été porté, en l'absence de symptômes caractéristiques d'obstruction (8,7 %). Les auteurs (Yu *et al.*) détaillent aussi le diagnostic plus précis des obstructions qui a été authentifié par la visualisation endoscopique permettant de distinguer pour la glande



submandibulaire plus fréquemment les lithiases (n=432) des bouchons muqueux (n=27) et des sténoses (n=93) et pour la parotide, les sténoses (n=64) majoritaires à 75 %, des bouchons (n=12) et des lithiases (n=9).

Une étude de Becker *et al.* évaluant prospectivement les performances diagnostiques de la sialo-IRM sur 61 patients atteints d'une symptomatologie salivaire obstructive, a pris comme méthodes diagnostiques standards deux techniques : la sialographie et l'échographie (49). Toutefois, la sialendoscopie a été utilisée en sus dans 31 cas pour lesquels le diagnostic a été couplé à l'action thérapeutique ou lorsque la qualité de la sialographie n'était pas acceptable. L'information principale extraite de cette étude porte sur l'utilité clinique : les erreurs de diagnostic des deux évaluateurs par sialo-IRM (faux négatifs) concernaient 3 cas de petits calculs de moins de 3 mm, qui n'ont été détectés que par sialendoscopie (4,9 %). Ils ont été retirés lors de la phase interventionnelle, tout comme des calculs additionnels, localisés dans des branches secondaires.

Une étude publiée par Schwarz *et al.* en 2014 (51) avait pour but de comparer les performances de 3 techniques de diagnostic afin d'évaluer l'intérêt de la tomographie volumique à faisceau conique (CBCT), technique récente pour la sphère ORL, *versus* l'échographie et la sialendoscopie dans la détection des sialolithiases chez 43 patients. Cette étude donne donc des informations sur les performances diagnostiques de la sialendoscopie mais il s'agit d'une étude rétrospective ne répondant pas à toutes les exigences standards de méthodologie selon les critères du QUADAS-2<sup>15</sup> (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies). En effet :

- les auteurs n'ont pas considéré une technique de référence, mais qu'un patient était porteur de lithiase si une des trois techniques l'avait détectée (n=33) et inversement non porteur si aucune des trois n'avait détecté de calcul (n=10) ;
- la sélection des patients ne provient ni d'un tirage au sort ni d'une cohorte de patients consécutifs mais elle a été faite *a posteriori* en fonction des données d'imagerie disponibles lors d'explorations pour un diagnostic différentiel de néoplasie, entraînant vraisemblablement des exclusions inappropriées concernant les données de la sialendoscopie qui n'est pas habituellement utilisée dans le diagnostic tumoral (risque de biais de représentativité) ;
- on n'a pas la garantie d'une analyse indépendante par 2 personnes ni d'une évaluation par la technique CBCT en aveugle des résultats des autres techniques ;
- la qualité des données n'est pas parfaite aux dires même des auteurs (données de sialendoscopie insuffisantes pour 4 patients du fait d'une recherche à caractère rétrospectif).

Les valeurs des performances diagnostiques indiquées dans cette étude doivent donc être prises avec prudence car elles sont vraisemblablement entachées de biais. La sialendoscopie apparaît toutefois, lorsqu'elle est réalisable, comme la technique la plus sensible avec la détection de 31 calculs sur 33 contre 24 par échographie et 27 par CBCT. Il est à noter que la sialendoscopie diagnostique n'a pu être menée chez 2 patients en phase aiguë d'obstruction.

Une étude, de Ziegler *et al.*, datant de 2004 (59) porte sur une série de 72 patients consécutifs souffrant de gonflements intermittents de glande salivaire principale avec douleur à la palpation. La présence de calculs a été identifiée par un examen radiographique (film occlusal) pour 41 patients ou seulement suspectée pour 13 autres car aucune forme radio-opaque n'était visible. Pour 18 patients distincts, souffrant de sialoadénites avec réduction du flux salivaire, aucune origine des symptômes n'avait pu être retenue par les techniques de détection employées (radiographie, échographie et/ou scintigraphie). Par sialendoscopie effectuée chez ces 72 patients, des lithiases ont été détectées chez 54 patients, 19 affectant la parotide et 35 la glande submandibulaire. De plus, pour 7 des 41 patients avec calculs radio-opaques, la sialendoscopie a permis de visualiser des petits calculs non visibles en radiographie, situés en partie postérieure d'un plus gros calcul, et de les extraire (7 lithiases multiples soit 17,0 %). Dans les 18 cas de sialoadénites sans calculs, l'endoscopie a visualisé des adhérences, rétrécissements ou coudes obstructifs provoquant la

<sup>15</sup> Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011;155(8):529-36.

stase salivaire. Selon cet article, le gain diagnostique pour la sialendoscopie au regard des autres techniques diagnostiques serait dans cette série de 39 %, en associant les identifications de lithiase de faible volume (13/54) ou de lithiase multiple (7/41 ou 54) et les étiologies de sialoadénite (18/72). Le gain clinique serait plus faible, la sialendoscopie interventionnelle ne permettant pas de traiter tous les patients de la série ou de les traiter avec succès (échec de traitement sialendoscopique dans 5 cas de sialoadénites sur 18,6 exérèses de glande salivaires pratiquées au cours du suivi).

Dans une autre étude, Koch *et al.* (60) ont examiné par sialendoscopie des patients (n=103) souffrant de pathologie salivaire chronique (gonflement, douleur) sur la glande submandibulaire (53 cas) ou la parotide (50 cas), sans cause identifiée par échographie : aucun signe pathologique n'a été identifié pour 11 (10,7 %) à l'opposé des 92 autres cas soit un gain diagnostique de 89,3 % vis-à-vis de l'échographie comme seule autre technique diagnostique.

Le diagnostic posé par sialendoscopie retrouve :

- une sténose ou un corps organique (cheveux ou bouchon muqueux) dans 58 cas, première étiologie repérée (56,3 %) avec 28 atteintes sur le canal parotidien soit 56 % des pathologies parotidiennes ;
- une lithiase dans 21 cas (20,4 %), de taille moyenne de 3,85 mm ;
- une sialodochite (11 cas dont 9 du canal parotidien) ;
- des variations anatomiques présentes chez 4 patients ;
- parmi ces 92 patients, 2 ont eu un diagnostic de 2 symptômes simultanés.

Une procédure de sialendoscopie interventionnelle a été conduite pour 35 % des patients (n=36) et a été considérée comme un succès pour 31, soit une utilité clinique de 33,7 %.

Les auteurs concluent à l'utilité diagnostique et clinique de la sialendoscopie et pointent son utilité dans les cas de lithiases peu minéralisées, non détectables en imagerie.

Pour une revue rétrospective sur dossiers, une équipe américaine, Vashishta *et al.* (61) a sélectionné 51 des 258 patients consécutifs chez qui une sialendoscopie a été réalisée (19,8 %) car ils constituaient une série de cas d'inflammation et de gonflement d'une seule glande salivaire mais sans étiologie identifiable à l'examen clinique et en imagerie [échographie, scanner ou sialographie (n=2) ou IRM (n=2)]. Cette incertitude diagnostique concernait en premier lieu (75 %) les atteintes de la parotide. La sialendoscopie a fourni comme diagnostic la présence d'une sténose pour 30 (58,8 %), d'un rétrécissement du canal pour 17, des débris inflammatoires et muqueux pour 8 et un calcul non identifié chez 4 patients. Les auteurs ne donnent pas les résultats individuels de chaque technique, de façon comparative. Toutefois, ils précisent pour 11 patients que les résultats d'imagerie donnaient à considérer la glande comme normale, alors que la sialendoscopie a conduit à une classification pathologique précise et à définir l'existence simultanée de plusieurs éléments chez 2 (gain diagnostique de 21,6 %).

D'autres auteurs, Serbetci et Sengor (62), ont analysé rétrospectivement les données des 83 patients affectés d'une obstruction salivaire pour laquelle l'échographie avait supputé la présence d'une lithiase. Une sialendoscopie n'a été conduite que chez les 54 porteurs de calcul estimé en échographie d'une taille inférieure ou égale à 1 cm (60 actes ont été effectués pour 54 patients). Cette dernière a permis plus finement :

- de confirmer 38 lithiases (10 pour la parotide et 28 pour la glande submandibulaire) d'en identifier 16 comme multiples (6 parotides et 10 glandes submandibulaires) et de préciser leur localisation [pour la glande submandibulaire, le calcul était sur le canal principal (56,0 %), hilaire (35,0 %) ou dans le parenchyme glandulaire (9,0 %) et pour la parotide, sur le canal principal (40,0 %), hilaire (30,0 %) ou dans le parenchyme glandulaire (30,0 %)] ;
- de reconsidérer et de préciser le type de 15 autres obstructions : 11 sténoses (6 pour la parotide et 5 pour la glande submandibulaire), 3 atteintes parotidiennes liées à l'iode 131 et un polype parotidien ;

- d'identifier 18 situations avec plusieurs éléments physiopathologiques associés : 6 sialodochites (4 pour la parotide et 2 pour la glande submandibulaire), des ectasies canalaire (2 pour chaque glande), un coude anormal et un collapsus ductal de la parotide ;
- de noter la présence de 21 bouchons muqueux (15 pour la parotide et 6 pour la glande submandibulaire). Ainsi les auteurs ont détecté que les désordres salivaires étaient de 2 types dans 9 cas, de 3 types dans 8 cas et de 4 types dans un cas.

La sialendoscopie n'a pas retrouvé de signes pathologiques dans 2 canaux submandibulaires (2 faux positifs d'échographie).

Dans une série rétrospective (16), de 138 patients souffrant de symptômes obstructifs sur le canal de Wharton pour lesquels l'examen par échographie n'avait pas localisé la présence d'un calcul, mais d'une zone en bande hypoéchogène, la sialendoscopie a confirmé la suspicion de sténose. Elle permet également de préciser l'existence d'une sténose fibreuse pour 88,3 % des patients et d'une fibrose inflammatoire pour les 11,7 % autres et de localiser précisément la sténose, en évaluant son étendue grâce aux graduations sur l'endoscope. Les auteurs, Koch *et al.*, considèrent que la connaissance de ces éléments est importante pour déterminer la thérapeutique à entreprendre et que la sialendoscopie est aussi le seul moyen de visualiser directement la partie hilair et posthilaire du système canalaire, non accessible par d'autres techniques, constituant le meilleur traitement de cette région.

Une autre étude d'évaluation prospective sur les performances diagnostiques de la sialo-IRM porte sur un effectif réduit de 24 patients, (63) pour lesquels l'échographie associée à un Doppler couleur n'avait pas détecté de calcul salivaire ou de masse tumorale mais une dilatation canalaire. La sialo-IRM a établi un diagnostic de sténose pour tous ces cas, associés pour 4 à des microlithiases. La sialendoscopie n'a pu être réalisée dans 6 cas car les sténoses diffuses n'ont pas permis son déroulement dans 4 cas et 2 patients ont refusé l'acte mini invasif. Chez les 18 autres patients, la sialendoscopie, qui a confirmé dans tous les cas le diagnostic de sténose et de microlithiase établi par sialo-IRM, a de plus identifié 11 cas de bouchons muqueux et un polype (gain diagnostique de 50,0 %). Elle a visualisé des aspects particuliers de la muqueuse canalaire altérée : pâle, elle est hypovascularisée près des sténoses et dans les 2 cas de radiothérapie à l'iode, affectée de sténoses multiples et de stries fibreuses. Les limites de la technique endoscopique, mini invasive, sont toutefois mises en exergue notamment en cas de sténose diffuse du canal de Sténon et son emploi n'est, de ce fait, préconisé par les auteurs (Capaccio *et al.*) qu'en seconde intention après l'échographie et la sialo-IRM, lorsqu'il y a discordance entre les symptômes cliniques et l'imagerie, sans anomalie révélée en échographie et par sialo-IRM.

Une situation clinique pour laquelle les auteurs mettent en avant, unanimement, l'intérêt diagnostique de la sialendoscopie couplé à un traitement immédiat est le contexte de **lithiases multiples**. Il s'agit particulièrement des cas de calculs en chapelet sur un même canal salivaire.

Dans cette optique, l'équipe d'Haïfa (Israël) a analysé rétrospectivement 37 cas de lithiases multiples d'un canal salivaire (7 %) sur 530 patients consécutifs porteurs de lithiase salivaire chez qui une sialendoscopie a été conduite (64). Ils portaient pour 33 cas sur la glande submandibulaire avec une moyenne de 3,4 calculs retrouvés par patient. Les auteurs ne perçoivent aucune spécificité à cette situation sur le plan clinique avant et après extraction et ces calculs ne présentent pas de différence structurelle. Ils expliquent la prépondérance submandibulaire par la configuration anatomique de la partie du canal qui s'enroule autour du bord postérieur du muscle mylohyoïdien, situation qui provoque un angle aigu et un mécanisme de résistance similaire à celui d'un sphincter. Sur le plan diagnostique, la sialendoscopie a permis de détecter la présence de plusieurs calculs dans 3 cas sur 37 non identifiés préalablement par échographie pour un cas et par radiographie pour 2 autres cas (gain diagnostique de 8,1 %).

Cette détection sialendoscopique de calculs multiples ne peut se faire qu'après extraction de calculs situés plus antérieurement sur le canal. L'équipe de Marchal quant à elle a retrouvé des calculs multiples dans 29,0 % de calculs submandibulaires (31/110) soit par canal salivaire 2 calculs (13 cas), 3 (10 cas), 4 (5 cas), 5 (2 cas) et 6 calculs pour un patient (65). Une équipe chinoise

décrit ce tableau pathologique dans 5,7 % des cas (32/561) (58) : il s'agissait alors de petits calculs de taille inférieure à 5 mm, localisés dans le hile de la glande submandibulaire, identifiés uniquement après le retrait par sialendoscopie d'un calcul plus antérieur sur le canal. Une proportion plus importante encore de calculs (multiples) est rapportée par Nahlieli *et al.* (28,0 %) (66) ou Liu *et al.* (34,2 %) (67) s'agissant de calculs submandibulaires en position hilare, diagnostiqués lors des approches combinées d'extraction endobuccale. Toutefois, Liu *et al.* ne précisent pas le gain diagnostique de la sialendoscopie par rapport aux techniques d'imagerie indirecte.

En sialendoscopie, la présence de lithiase multiple a comme conséquence l'utilisation de multiples accessoires pour extraire les divers calculs avec plusieurs passages dans l'ostium et un taux de papillotomie augmenté (64). Les publications indiquent qu'ainsi la durée de l'intervention est considérablement prolongée au regard d'une procédure sur calcul unique (65) : une publication de 2014 relate un temps moyen de procédure de  $35 \pm 21$  minutes au lieu des 15 minutes nécessaires pour une lithiase unique (64).

*Même si les taux de lithiases multiples dans l'arbre canalaire d'une glande salivaire varient de 5,7 à 29,0 % selon les publications, leur détection et leur traitement par sialendoscopie interventionnelle, sont quasi systématiquement rapportés dans les études (59, 62). Elles entraînent un allongement de la procédure et un taux plus élevé de papillotomie.*

Sur une série rétrospective de 38 enfants souffrant de gonflements avec épisodes inflammatoires ou mécaniques (10), les auteurs considèrent que la sialendoscopie a fourni de nouveaux éléments diagnostiques de **pathologies pédiatriques** par rapport aux techniques usuelles. L'échographie avait en particulier été réalisée chez 19 des 38 enfants : le diagnostic établi n'a été confirmé en endoscopie que dans 7 cas (divergence de 63,1 %). Martins-Carvalho *et al.* rapportent aussi 3 cas de faux positifs de lithiase en échographie par l'impossibilité de détection des sténoses, les canaux apparaissant dilatés.

Les auteurs indiquent en premier lieu que la sialendoscopie a porté un diagnostic dans 35 cas sur 38 avec :

- identification de 21 cas de sténoses dont 18 de la parotide avec un aspect tissulaire pâle peu vascularisé signant l'indication de parotidite récurrente juvénile (PJR), associée à une sténose diffuse ;
- identification et localisation de 10 lithiases (9 submandibulaires) dont 4 de petite taille (2 mm) non détectées par échographie dont la limite de détection serait de 2 mm.

En conclusion, ils considèrent que la sialendoscopie offre une meilleure sensibilité que l'échographie pour diagnostiquer la PJR et les petites lithiases.

Une autre étude pédiatrique sur 50 enfants publiée par Ardekian *et al.* (12) relate des observations rétrospectives similaires : des cas de faux positifs de lithiase (3/43) en échographie ainsi que l'apparence dilatée des canaux avec tissu glandulaire hétérogène chez des enfants pour lesquels le diagnostic de PJR est ensuite porté en endoscopie. La sialendoscopie permet de préciser l'aspect du canal, blanc avascularisé, avec des rétrécissements multiples (n=36) ou unique (n=13) et la présence de bouchons muqueux (n=14), ainsi que d'autres obstructions flottant dans le canal (n=20).

Mais il n'est pas possible de déterminer de performances diagnostiques sur ces résultats rétrospectifs, les comparaisons des techniques utilisées n'ayant été ni exhaustives ni protocolisées sur l'ensemble des patients de ces deux séries menées chez l'enfant.

Tableau 2. Présentation des études avec utilisation de la sialendoscopie à visée diagnostique

Étude auteurs	Patients (n=)	Méthode diagnostique initiale	Résultats par sialendoscopie Gain diagnostique /clinique
Zenk <i>et al.</i> , 2012 (57)	1154	Echographie : suspicion de calculs non confirmée Localisations : canal submandibulaire : 873 canal parotidien : 281	Lithiases diagnostiquées par sialendoscopie : 1033 Exclusion de lithiase par sialendoscopie : 121 → Divergence avec échographie : parotide : 60 (21,0 %) GSM : 61 (7,0 %) faux positifs ? 10,5 % ? (non précisé)
Yu <i>et al.</i> , 2013 (58)	561	échographie et radiographie / GSM* (n=474) échographie et sialographie / parotide (n=87)	Aucune pathologie n=9 (parotide : 2, GSM : 7) soit faux positifs : 2,0 % Diagnostic de lithiase, faux négatifs : 49 (8,7 %)
Becker <i>et al.</i> , 2000 (49)	61	Echographie, sialographie, sialo-IRM	faux négatifs n=3 (4,9 %) avec gain clinique identique (petites lithiases multiples)
Schwarz <i>et al.</i> , 2014 (51)	43	Echographie CBCT ( <i>cone beam</i> )	faux négatifs de lithiases /échographie et CBCT n= 4 (1,2 %)
Ziegler <i>et al.</i> , 2004 (59)	72	Radiographie, Echographie, scintigraphie pas de pathologie identifiée :18 lithiases : 41 / radiographie	lithiase : 54 (35 GSM, 19 parotide), 13 non précisées en imagerie : faux négatifs (17,0 %) ; 7 calculs multiples / 41 unique (radiographie) : 17,0 % 18 étiologies identifiées : 11 adhérences: 11 sphincters : 4, coude : 3 Gain diagnostique : 39,0 %
Koch <i>et al.</i> , 2005 (60)	103	Echographie cause non identifiée : canal submandibulaire : 53 canal parotidien (Sténon) : 50	aucune pathologie identifiée : 11 (10,7 %) pathologie : n=92 ; sténose 56,3°% ; lithiases 20,4°% →Gain diagnostique : 89,3 % ; Utilité clinique : 33,7 % (succès thérapeutique /sialendoscopie)
Vashishta et Gillespie, 2013 (61)	51	Echographie ; Scanner sialographie (n=2) ; IRM (n=2)	Sténose : 47 ; débris inflammatoire : 8 ; Lithiase : 4 ; Variation anatomique : 1 glande normale / imagerie : 11 → gain diagnostique (21,6 %)



Étude auteurs	Patients (n=)	Méthode diagnostique initiale	Résultats par sialendoscopie Gain diagnostique /clinique
Serbetci et Sengor, 2010 (62)	54	Echographie	Identification obstruction : lithiases multiples : 16 (6 parotide et 10 GSm) 29,6 % précision : 15 ; 11 sténoses (6 parotide et 5 GSm) ; 3 parotidites / I-131 ; 1 polype 2 faux positifs / échographie (3,7 %)
Koch <i>et al.</i> , 2012 (16)	138	Echographie : (zone dilatée en bande hypoéchogène non caractérisée)	Identification : sténose : 138 (zone en bande hypoéchogène/ échographie) type sténose fibreuse : 88,3 % ; fibrose inflammatoire : 11,7 %
Capaccio <i>et al.</i> , 2008 (63)	24	Echographie + Doppler couleur Sialo-IRM	Identification : 11 cas de bouchons muqueux et un polype
Marchal <i>et al.</i> , 2002 (65)	129	Echographie, sialographie, sialo-IRM, scanner	Echecs techniques : 4/135 (2 sténoses, 2 infections aiguës) 3,0 % calculs multiples : 29,0 % de calculs submandibulaires (31/110) 2 calculs (n=13 cas), 3 (n=10), 4 (n=5), 5 (n=2) et 6 calculs (n= 1)
Ardekian <i>et al.</i> , 2014 (64)	37	Echographie, radiographie	3 /37 lithiases non identifiés : échographie (1) radiographie (2) → gain diagnostique de 8,1 %
Martins-Carvalho <i>et al.</i> , 2010 (10),	38 (enfants)	Echographie (n= 19) Sialo-IRM (n= ?)	Identification : sténoses : 21 (18 parotide) lithiases : 12 (3 erreurs diagnostic / échographie lithiase au lieu sténose, 15,8 % et 6 faux négatifs de lithiase) lithiase+ sténose : 2 ; aucune pathologie : 2
Ardekian <i>et al.</i> , 2014 (12)	50 (enfants)	Echographie (n=43) Scanner (n=15)	Canal blanc avascularisé avec rétrécissement multiples (n=36) unique (n= 13) Bouchons muqueux (n=14) ; autre obstruction canalaire (n=20) faux positifs de lithiase / échographie : 3/43 (7,0 %)

Abréviations : GSm : glande submandibulaire.

### ► Autres questions sur les études évaluant la sialendoscopie

Les questions secondaires de cette évaluation portent sur :

- les *contre-indications de la technique* de sialendoscopie : elles ne sont pas très nombreuses ; il apparaît que la sialendoscopie n'est pas réalisable lors d'un épisode aigu de sialadénite (65) ;
- la technique est impraticable (*échec technique*) en cas de sténose diffuse complète d'un canal salivaire, ce qui représentait 1,5 % des cas d'une série (2/135) (65) ou face à une sténose serrée de l'ostium soit 3,9 % d'une série (2/51) (61) et 5,5 % (4/72) d'une autre (59). Une perforation du canal est survenue dans un cas de sténose lors de l'introduction de l'appareil (60). Dans les cas de sténoses antérieures, cette limite à l'introduction du dispositif endoscopique motivent certains (16) à effectuer fréquemment des papillotomies (3/103 actes) (60). Mais les conséquences à long terme de la pratique de ce geste sont débattues entre professionnels ;
- les indications dans lesquelles l'intervention endoscopique sur une glande salivaire n'est pas suivie d'un autre geste à visée thérapeutique au cours de la procédure :
- dans la série de Ziegler *et al.*, les 11 cas d'adhérences intracanalaires entraînant une stase salivaire ont été améliorés par le passage du sialendoscope et le lavage correspondant de la lumière du canal (59).
- *la durée de l'intervention sialendoscopique* : Marchal avait estimé au début des années 2000 la durée moyenne d'une sialendoscopie à visée diagnostique seule à  $28 \pm 15$  min (65) pour la glande submandibulaire et à  $26 \pm 14$  min pour la parotide (68), d'autres auteurs donnent un temps moyen comparable de 25 min (63) ou de 15 à 20 min (60). Le choix des dispositifs pourrait influencer sur ce paramètre.

### ► Conclusion de l'analyse de la littérature sur la valence diagnostique de la sialendoscopie

Au total, il apparaît qu'aucune étude n'a été publiée avec comme objectif principal d'établir les performances diagnostiques de la sialendoscopie. Seules des études comportant de nombreux biais méthodologiques indiquent son utilisation en complément de techniques diagnostiques non invasives.

De l'analyse de la littérature, il ressort par ailleurs qu'aucune méthode ne peut être considérée comme méthode de référence pour le diagnostic des diverses formes pathologiques de l'obstruction et inflammation du système salivaire, chacune ayant des limites techniques de détection. L'échographie est systématiquement utilisée, et le plus souvent en première intention, car elle est non invasive, non irradiante mais elle ne permet pas de diagnostiquer toutes les formes pathologiques.

Dans ce contexte, la sialendoscopie présente un intérêt pour un diagnostic direct, plus précis parce qu'elle visualise en couleur les tissus et la lumière canalaire. Les publications étudiées relatent que la sialendoscopie permet d'examiner les caractéristiques du tissu épithélial des canaux et du parenchyme de la glande avec une très bonne détection des calculs même petits et une identification des sténoses souvent mal objectivées par les méthodes indirectes d'imagerie. Les calculs sont évalués avec leur positionnement précis, leur forme et leur taille, ce qui est déterminant pour la prise en charge thérapeutique. La sialendoscopie révèle des lithiases multiples et distingue des éléments divers, souvent associés : polypes, corps étrangers, bouchons muqueux responsables de stase salivaire qui échappent à un diagnostic par des méthodes plus indirectes (gain diagnostique). La pénétration d'un endoscope sur une longueur totale maximale d'environ 10 cm permet de mesurer l'étendue des sténoses en longueur et en diamètre et d'apprécier l'état du parenchyme glandulaire dans sa partie accessible en particulier dans les pathologies inflammatoires, systémiques ou infantiles.

Son gain diagnostique est reporté dans une fourchette de pourcentages très large selon la technique d'imagerie précédemment utilisée, plus élevé pour l'identification des sténoses.

Un gain clinique est revendiqué par les auteurs lorsque la suppression de l'obstruction est obtenue consécutivement au diagnostic, sans l'ajout d'accessoires interventionnels.

Son utilisation présente néanmoins des limitations notables : elle ne peut être pratiquée dans tous les tableaux cliniques, lors d'épisodes aigus, infectieux ou inflammatoires (contre-indication) et en cas de sténose sévère de l'ostium (échec technique).

La recherche documentaire réalisée n'a retrouvé que des études rétrospectives de série de cas qui ne présentent qu'un caractère descriptif. Étant donné leur méthodologie non robuste, elles ne peuvent être considérées que comme informatives, à faible niveau de preuve<sup>16</sup>

### 3.1.2 Études cliniques sur la sialendoscopie à visée thérapeutique

Lors de la recherche bibliographique, il n'a pas été identifié de recommandations traitant de la prise en charge des pathologies obstructives des glandes salivaires, tant sur le plan diagnostique que thérapeutique conforme au protocole de cette étude.

#### ► Études sur le traitement endoscopique dans les sténoses

La recherche bibliographique et les critères de sélection, présentés dans la partie méthode, ont abouti à retenir 5 études d'utilisation de la sialendoscopie dans le traitement des sténoses.

#### Présentation et qualité des études sélectionnées

Les principales caractéristiques des études sélectionnées sont présentées dans le Tableau 3.

Tableau 3. Présentation des études portant sur le traitement sialendoscopique de sténoses

Étude	Patients			Anesthésie	Traitement associé	Glande traitée	
	Auteurs	n=	Age moyen ans	Femme %	Modalité	Corticoïdes oui/non	Parotide n =
Koch <i>et al.</i> , 2012 (40) Koch <i>et al.</i> , 2014 (22)**	93	49,0	57,0	locale (98,9 %)	oui	93	0
Koch <i>et al.</i> , 2012 (16)	138	48,9	56,5	locale ou locorégionale*	oui	0	138
Kopeć <i>et al.</i> , 2013 (18)	51	47,0	69,0	locale	oui	24	27
Vashishta et Gillespie, 2013 (61)	51	54,4	75,0	générale	oui	13	38

Abréviations : GSm : glande submandibulaire

\* : le pourcentage respectif de chacune des 2 modalités d'anesthésie n'est pas renseigné ; \*\* : ces deux publications sont présentées de manière groupée car portent sur la même série de patients.

Les informations plus détaillées sur ces études et leurs résultats sont rapportées dans le Tableau 14 en Annexe 8.

Une équipe allemande (Koch *et al.*) a publié dans deux articles (22, 40), les résultats rétrospectifs de sa pratique de traitement des sténoses du canal de Sténon (parotide) en les présentant selon la classification qu'elle a établie et publiée en 2009 (Cf. Annexe 4). Les sténoses ont ainsi été clas-

<sup>16</sup> Le faible niveau de preuve correspond au grade C, conformément au guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations de la HAS, et signifie que les résultats sont notamment issus d'études comparatives comportant des biais importants, d'études rétrospectives ou de séries de cas (réf. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000) disponible sur : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf>.



sées en 4 catégories d'après la vision endoscopique de l'atteinte du tissu : sténose inflammatoire, sténose mixte avec fibrose et apparence en toile d'araignée, sténose fibreuse, cette classification différenciant également la sténose diffuse de l'arbre canalaire.

Ainsi, chez 93 patients traités entre 2001 et 2006, porteurs au total de 111 sténoses parotidiennes, bilatérales chez 6,6 % d'entre eux, Koch *et al.* (40) rapportent que les traitements entrepris ont été de trois ordres :

- passage du sialendoscope et lavage avec solution de corticoïde : 21 patients ;
- sialendoscopie et instruments de dilatation associés, dite interventionnelle : 69 patients (85 actes) dont 61 patients (76 actes) sans chirurgie endobuccale associée ;
- chirurgie endobuccale associée ou non à la sialendoscopie : 11 patients (dont 8 après échec de la sialendoscopie seule). Les auteurs indiquent qu'aucune chirurgie d'abord cervico-facial n'a été pratiquée.

Le choix d'intervention thérapeutique est fonction du type tissulaire de sténoses, de leur nombre, de leur localisation, de leur longueur et du pourcentage de restriction de la lumière canalaire (22, 40).

Ces mêmes patients suivis à plus long terme pendant en moyenne 98,5 mois (22) ont été questionnés par courrier sur l'évolution de leur pathologie par des échelles d'évaluation visuelle analogique (EVA). Sur cette période supplémentaire, seuls 17 sur les 93 patients ont été revus en consultation (20,7 %), alors que 8 patients étaient soit perdu de vue pour un, soit décédés (n=7).

Ces mêmes auteurs ont publié en 2012 (16) les résultats d'une autre série de patients (n=138) atteints de sténose submandibulaire du canal de Wharton avec des étiologies diverses, principalement allergique (n=37), auto-immune (n=7) ou iatrogène (n=28) notamment due à une chirurgie antérieure sur le canal. Les 153 sténoses dénombrées étaient classées comme inflammatoires dans 11,7 % des cas et fibreuses dans 88,3 %, selon leur classification (cf. Annexe 4). Il s'agit également d'une étude rétrospective.

La stratégie thérapeutique comprend les trois mêmes modalités dans les proportions suivantes :

- passage du sialendoscope et lavage avec solution de corticoïde : 20 patients ;
- sialendoscopie et instruments de dilatation associés dite interventionnelle : 41 patients ;
- abord combiné avec chirurgie endobuccale : 89 patients, dont 7 bilatéral.

Pour ces 2 séries (parotide ou glande submandibulaire), les patients qui n'ont pas été traités par chirurgie du canal ont reçu des injections intracanales de prednisolone 50 mg à 11 reprises sur une période de 4 mois après la sialendoscopie, susceptibles de participer largement à l'action thérapeutique. Une antibiothérapie était également prescrite en cas d'inflammation importante.

Un autre auteur (18) définit les sténoses par des parties de canal non accessibles avec un endoscope de 1,0 mm de diamètre : dans une cohorte consécutive de 114 patients, il diagnostique ainsi 59 sténoses chez 51 patients avec 27 atteintes du canal parotidien et 24 atteintes du canal de la glande submandibulaire. Ces sténoses sont d'étiologies très variables : la sténose est associée dans 11 cas à une lithiase (22,0 %), à une maladie auto-immune (n=9), à une allergie (n=11) ou elle est post-inflammatoire (n=18). La procédure thérapeutique utilisée est la sialendoscopie avec ou sans d'instruments de dilatation associés. Une injection intracanales de dexaméthasone (4 mg) est associée au geste endoscopique lorsque la muqueuse présente des signes d'inflammation (œdème) dans la zone de sténose. En fin de procédure, un cathéter flexible est introduit et suturé sur la muqueuse du vestibule buccal afin d'éviter la fermeture du canal et maintenu ainsi entre 14 et 21 jours.

Dans une autre publication, américaine (61), les auteurs ont sélectionné rétrospectivement sur 258 dossiers de patients traités par sialendoscopie, 51 patients avec obstruction d'une seule glande salivaire (38 parotidiennes et 13 submandibulaires) ayant une étiologie non identifiée par imagerie ou l'examen clinique. Parmi eux, 47 patients ont été traités par sialendoscopie pour sténose, définie par un diamètre inférieur à 1,1 mm estimé par l'impossibilité de passer avec un en-

doscope de 1,1 mm de diamètre ou pour rétrécissement (« *stricture* »), définie endoscopiquement comme une bande striée (« *scar* ») focale et courte mais s'étendant dans la lumière canalaire. Une injection endocanalaire de triamcinolone 50 mg est jointe au geste endoscopique pour 38 patients avec inflammation, dont 5 pour lesquels le diagnostic de syndrome de Sjögren a été porté.

Les âges moyens des patients sont assez homogènes entre ces 4 séries, de 47,0 à 54,4 ans (extrêmes 15 – 82), avec une plus grande proportion de femmes (56,5 % à 69,0 %).

### Analyse de la qualité des études

La première remarque porte sur la définition de la sténose qui n'est pas totalement homogène dans les quatre études sélectionnées. En effet, la sténose est définie soit après diagnostic initial échographique et clinique et confirmation endoscopique avec utilisation du diamètre de l'endoscope (0,8 à 1,6 mm) (16, 22, 40), en y ajoutant une gradation [passage de l'endoscope de diamètre extérieur de 1,1 mm (G1), passage de l'endoscope de diamètre extérieur de 0,8 mm (G2) et pas de passage possible d'un endoscope (G3)] soit comme une zone canalaire ne permettant pas le passage d'un sialendoscope de diamètre de 1,0 mm (18) ou de diamètre 1,1 mm (61). Le rétrécissement (« *stricture* ») sur un canal est décrit dans une publication (61) et comptabilisé avec les sténoses.

Le critère de succès du traitement sialendoscopique de la sténose se base selon les auteurs sur le ressenti des patients quant aux symptômes liés à la pathologie sous-jacente (16, 18, 40, 61) sans que la modalité exacte de recueil auprès des patients ne soit reportée (questionnaire standardisé avec gradation des symptômes, questions ouvertes, report spontané du patient...). Seule une étude suivant les patients au long court (98 mois en moyenne) a quantifié par questionnaire complété par les patients les symptômes ainsi que par EVA la douleur et les modifications sur la qualité de vie (22) après la sialendoscopie. Il s'agit dans tous les cas d'un critère d'évaluation subjectif, non dénué de biais et recueilli en période postopératoire sans délai standardisé.

Le critère de succès n'est pas formalisé de façon unique dans des publications où les auteurs évoquent également les exérèses évitées (16, 22, 40) et les dilatations effectivement réalisées (22, 61).

Les biais méthodologiques pouvant entacher les résultats présentés ne sont pas évoqués par les auteurs. Ils paraissent cependant nombreux :

- il s'agit uniquement d'études rétrospectives de séries de cas établies sur dossiers médicaux qui ont inclus 51 patients, pour deux études, 93 et 138 patients pour les deux autres, effectifs relativement faibles ;
- en l'absence d'une méthode décrivant un protocole prospectif et systématique, il ne peut être confirmé que tous les patients constituant la population cible objet de l'étude aient été inclus dans chaque série présentée, ce qui expose à un risque de biais de sélection élevé ;
- le critère de jugement permettant d'établir le succès en termes d'efficacité de la technique n'est pas défini de façon formalisée ou n'est pas décrit de façon à garantir qu'il ait été standardisé ; il est sujet à un biais d'évaluation lorsque le jugement est porté par l'opérateur de l'intervention, en ouvert (connaissance de l'intervention) ;
- le risque de biais de confusion est élevé du fait de l'absence de groupe contrôle et en parallèle dans ces études ;
- la durée de recueil des données et le délai entre la sialendoscopie et les dates de recueil des critères d'évaluation sont très variables entre patients car non fixés à l'avance par un protocole ;
- une seule étude mentionne le nombre de patients perdus de vue (16) et le biais d'attrition ne peut être évalué dans les autres ;
- dans les 4 séries, un traitement pharmacologique par corticoïde a été administré soit systématiquement aux patients de façon prolongée soit pour une partie d'entre eux, pas toujours précisée. Ce traitement par corticoïde participe à l'action thérapeutique et constitue un biais de confusion au regard de l'efficacité du geste endoscopique seul sur les sténoses canalaire. Il n'a

été retrouvé dans la littérature aucune publication évaluant l'apport de ce geste pharmacologique *in situ* dans ce contexte pathologique ;

- l'évaluation du ratio d'efficacité-sécurité se voit limitée par un report des événements péri et postopératoires inconstant selon les études et une durée de suivi toujours hétérogène entre patients d'une même série, parfois très courte pour une maladie chronique évolutive et potentiellement récidivante, ne garantissant pas la robustesse des faits rapportés.

### Taux d'échec technique

Dans les pathologies de sténose de canal salivaire, la procédure endoscopique semble rencontrer des difficultés techniques de réalisation :

Pour les sténoses du canal de Sténon, Koch *et al.* indiquent 4 échecs de cathétérisme nécessitant une papillotomie et pour 11 patients une incision de la papille et du canal antérieur, suivies de la pose d'un stent dans 8 cas sur les 93 patients. Un échec de cathétérisme d'un ostium très sténosé est rapporté par une autre équipe (61) et les auteurs ajoutent que dans le cas de 4 sténoses inaccessibles par leur localisation intraglandulaire, la glande a été traitée par injection de Botox™ (toxine botulinique) ; au final le taux d'échec sur sténose serait de 5 sur 47 dans cette série (10,6 %).

La survenue d'un échec technique de cathétérisme de la papille ou de dilatation n'est pas mentionnée dans la quatrième étude de Kopeč *et al.* (18) portant sur 51 patients.

### Évaluation de l'efficacité : taux de succès

Concernant les taux de succès de la technique de sialendoscopie par simple passage de l'endoscope :

Trois des quatre séries sélectionnées renseignent sur l'efficacité de la sialendoscopie par « simple » passage de l'endoscope avec lavage par une solution de corticoïde en vue de traiter des sténoses de type inflammatoire ou fibreuse modérée, localisées tant sur le canal de la parotide que de la glande submandibulaire. Le taux de succès rapporté dans ces trois séries est le suivant : pour la parotide 20/21 (40) et 7/7 (18) et pour la glande submandibulaire 19/20 (16) et 11/11 (18).

Pour la technique de sialendoscopie interventionnelle avec instruments de dilatation (sans distinction d'instruments associés à ce geste), les taux de succès publiés dans les 4 séries sont les suivants :

- Dans la série de Kopeč *et al.* (18), une amélioration a été rapportée comme significative par 40 des 51 patients (78,4 %) et légère par 7 (14,0 %) alors qu'ils ont été suivis de 10 à 34 mois (suivi moyen de 24 mois) ; mais ni les modalités de cette évaluation par les patients, ni la répartition selon la glande affectée ne sont spécifiées ;
- L'amélioration rapportée par le patient en consultation ou sur questionnaire (disparition des symptômes) après une seule sialendoscopie est décrite pour 30 des 51 patients d'une série américaine (58,9 %) (61) sachant que le délai de suivi de 20 mois en moyenne est très hétérogène, variant de 4 à 45 mois ;
- Pour le traitement des sténoses submandibulaires par dilatation avec l'aide d'un instrument dans la série de Koch *et al.*, le taux de succès est de 40 sur 44, pour une durée de suivi extrêmement hétérogène variant de 3 à 117 mois, avec une moyenne de 52 mois (16) ;
- Pour le traitement des sténoses parotidiennes, un taux de succès global de 88,2 % de dilata-tions effectivement réalisées est rapporté par Koch *et al.* pour la sialendoscopie interventionnelle pratiquée chez 69 patients sur 93 et seul traitement entrepris pour 61 d'entre eux (40). Pour 26 des 93 patients (28,0 %) des ré-interventions par sialendoscopie ont été réalisées, jusqu'au nombre de 3 pour 10 patients, conduisant à la réalisation de 85 sialendoscopies pour 69 patients. De ce fait, le taux exact de succès après un acte unique de sialendoscopie inter-ventionnelle n'a pas pu être calculé avec les données disponibles. Les auteurs indiquent finalement que la sialendoscopie interventionnelle a permis de traiter avec succès 59,2 % des patients présentant une sténose parotidienne. Sur les 93 patients, les auteurs rapportent que

86 considéraient être améliorés pour les symptômes de la maladie (40) avec un suivi moyen de 27 mois (3 à 80 mois). Lors du suivi plus prolongé en moyenne de 98 mois, relaté dans une publication plus récente (22), ces patients (82 sur 93 ont pu être questionnés à distance) rapportent la présence de symptômes avec gonflement dans 50,0 % des cas (41/82) et des douleurs dans 19,5 % des cas (16/82) ainsi qu'une qualité de vie inchangée pour 23,2 %. Sur cette période supplémentaire, seuls 17 patients ont été revus en consultation (20,7 %) mais 10 ont eu une ou plusieurs nouvelles sialendoscopies dont 8 pour resténose (22).

En complément, ces auteurs (Koch *et al.*) ont utilisé la technique chirurgicale sur le canal de Wharton qu'ils considèrent comme l'acte prépondérant en situation de calcul antérieur pour la glande submandibulaire, avec un taux de succès de 58,1 % pour l'ensemble des patients de la série, toutes techniques confondues (16). Pour 8 des 11 patients traités par un abord endobuccal sur la parotide (chirurgie entreprise dans 8 cas après échec de la sialendoscopie interventionnelle), cette approche a permis à la même équipe la résolution de sténoses dans 72,8 % des cas (40). Pour 3 des patients, une résection de la papille et du canal antérieur puis réinsertion du canal dans la muqueuse buccale, avec pose d'un stent dans un cas, a été associée à cette réussite.

*Pour conclure, dans le contexte pathologique de sténoses des canaux salivaires, le constat d'études comportant de nombreuses limites méthodologiques, avec des critères de jugement mal définis et différents ne permet ni d'établir une comparaison entre études ni de donner une échelle de l'efficacité de la sialendoscopie interventionnelle.*

### **Évaluation de l'efficacité : taux d'échec clinique**

Concernant les échecs cliniques de la sialendoscopie dans les sténoses, ils sont de deux niveaux :

- échec de dilatation conduisant à réaliser une autre sialendoscopie ou une autre technique ;
- persistance des symptômes qui, à un grade sévère, conduisent à l'ablation/exérèse de la glande salivaire affectée, avec les risques d'atteinte nerveuse redoutés lors de tels actes.

Dans les 4 séries, on retrouve :

- cinq ré-interventions endoscopiques ont été menées sur 51 patients (9,8 %) de la série américaine et la persistance de symptômes (partielle ou totale) a été décrite par 21 patients sur 51 mais les résultats ne sont pas détaillés par type de symptôme de la pathologie obstructive (61). Deux exérèses de glande (3,9 %) sont aussi mentionnées sans indication sur la glande concernée ;
- dans une autre étude (Kopeć *et al.*), une inflammation réactionnelle postopératoire a conduit à l'exérèse de la glande submandibulaire, la seule sur cette série de 51 patients (18) (2,0 %) ;
- des ré-interventions endoscopiques ont été effectuées dans 6 cas de sténose du canal submandibulaire dans la série de 138 patients de Koch *et al* (4,3 %). Le recours à l'exérèse a été nécessaire dans 4 cas de sténose diffuse généralisée du canal submandibulaire sur les 12 identifiés mais ils ne représentent que 2,6 % de la population incluse (16). Selon les auteurs, ce type de sténose (diffuse) ne serait pas une bonne indication de sialendoscopie interventionnelle ;
- sur 93 patients atteints de sténoses du canal de la parotide (40), un taux d'échec de la sialendoscopie interventionnelle de 20,3 % (14/69) est recalculé suivant les informations fournies : la procédure a été un échec pour 8 patients (dont 4 chez qui le sialendoscope n'a pu être introduit) traités ensuite en technique chirurgicale et pour 6 patients n'ayant reçu que cette procédure, y compris après plusieurs endoscopies. A l'issue de toutes les interventions thérapeutiques, 7 patients n'ont pas été soulagés de leurs symptômes et 2 de ces patients ont subi l'exérèse d'une glande et 1 de deux glandes (4,3 %). De plus, sur 17 de ces patients revus à plus long terme (22), 10 ont eu une ou plusieurs nouvelles sialendoscopies en particulier pour 8 rechutes de sténoses, sans toutefois que de nouvelles exérèses soient nécessaires. Dans cette publication, le taux total de rechute n'est pas calculé dans la mesure où seuls 20,7 % des patients sont revenus en consultation et ont été évalués par le chirurgien (taux de rechute de

47 % dans ce sous-groupe). Un biais d'attrition très élevé est ainsi pointé, ne permettant pas une estimation précise des resténoses car on peut raisonnablement considérer que ce sont plutôt les patients en rechute qui sont retournés voir le chirurgien. Le suivi au long terme fournit une information importante sur l'efficacité de la sialendoscopie dans la sténose car les auteurs constatent qu'il a été nécessaire de répéter l'acte de sialendoscopie pour 32,9 % des patients (27/82), avec par exemple 4 sialendoscopies réalisées chez 5 patients et 11 chez 1 patient pour un suivi moyen de plus de neuf ans.

*Il ressort de ces publications que le traitement par sialendoscopie doit être réitéré une à plusieurs fois pour un pourcentage de patients variant de 4,3 % à 32,9 %, l'amplitude de cette variation pouvant dépendre des schémas thérapeutiques et de la longueur du suivi de ces patients. Finalement, le taux d'exérèse de glande salivaire chez des patients ayant été traités par technique sialendoscopique, répétée ou non, se situe entre 2,0 et 4,3 % suivant les séries.*

### Évaluation de la sécurité

Les études sélectionnées sont très peu informatives sur les complications survenues lors des sialendoscopies interventionnelles visant à dilater une sténose. Aucun effet secondaire ou complication péri ou postopératoire n'est rapporté dans les 3 publications des auteurs du centre allemand, en dehors des exérèses et des nouvelles procédures entreprises.

Deux perforations du canal parotidien près de l'ostium sont rapportées dans la série de Vashishta de 51 patients (61). Kopeć *et al.* (18) rapportent dans leur série 9 gonflements réactionnels, cette inflammation ayant conduit à 1 exérèse de la glande submandibulaire.

*Ainsi, toutes les publications relatives au traitement par sialendoscopie des sténoses des canaux principaux salivaires ne font pas état des complications susceptibles d'être survenues. Lorsqu'elles sont rapportées, elles consistent à des perforations pendant l'intervention ou des inflammations post réactionnelles.*

### Paramètres techniques

- *procédures d'anesthésie* : l'anesthésie est locale dans les 2 centres européens (Koch, Kopeć) y compris pour les abords chirurgicaux (16) sauf exception (98,9 %) (40). Elle est systématiquement générale dans le centre américain dans des situations interventionnelles qui ne paraissent pourtant pas très différentes. Étant donné qu'aucun article ne justifie le choix de la procédure anesthésique utilisée, il n'est pas possible de tirer des conclusions sur cette différence de pratique ni de colliger des éléments permettant de définir les conditions d'atténuation de la douleur et des désagréments liés à la technique sialendoscopique, les précautions pour la sécurité des patients à préconiser dans le cadre de cette évaluation ;
- une publication précise que la procédure endoscopique a été réalisée au bloc opératoire d'un secteur ambulatoire par un seul chirurgien ayant suivi un cycle pratique de formation (61), les autres publications ne mentionnent pas *l'environnement de la procédure* ;
- des situations de *traitement bilatéral* sont évoquées, à hauteur de 9 % dans certaines séries (16), sans mention de modalités particulières que ce soit dans la prise en charge thérapeutique, notamment l'anesthésie, ou dans les résultats. Ce manque de données spécifiques conduit à s'interroger sur la nécessité ou non de modalités particulières de prise en charge dans les situations de pathologies bilatérales ;
- la *marsupialisation* du canal avec création d'un néo-ostium est effectuée lors de la chirurgie du canal de Wharton afin d'éviter l'apparition de resténose dans une étude (16). Un cathéter flexible est introduit dans le canal, suturé pour quelques semaines sur la muqueuse buccale, afin d'éviter la fermeture de l'ostium dans 2 autres études (18, 40).



## Niveau de preuve scientifique et conclusions sur le traitement sialendoscopique des sténoses

Le niveau de preuve scientifique faible des 4 séries rétrospectives et non comparatives de petit effectif (333 patients au total dans quatre séries dont une a fait l'objet de 2 articles complémentaires), présentant un risque élevé de biais méthodologiques variés, limite la portée de leurs résultats d'efficacité et de sécurité pour la sialendoscopie interventionnelle dans le traitement des sténoses des canaux des glandes salivaires principales.

Concernant les populations décrites dans ces publications, des auteurs dissocient les traitements des sténoses localisées à la parotide de ceux de la glande submandibulaire (Koch) tandis que d'autres ne procèdent pas à cette distinction (18, 61). Ainsi, ces derniers auteurs rapportent un traitement basé essentiellement sur la sialendoscopie sans intervention chirurgicale et sans distinction dans leur approche entre les 2 glandes. D'autres auteurs comme Koch *et al.* argumentent le fait qu'un grand nombre de procédures différentes sont indispensables pour augmenter les chances de réussite du traitement des sténoses qui sont protéiformes (40). Pour ces auteurs, l'échec de dilatation par l'endoscopie seule est lié à la nature tissulaire de la sténose et à son étendue, auxquelles s'ajoute la localisation de la sténose, déterminante lors du choix de l'approche sialendoscopique.

Ces séries exposent une efficacité par « simple » passage du sialendoscopie avec lavage par une solution de corticoïde sur des sténoses de type inflammatoire ou fibreux, modérées et localisées, qui ne représentent qu'entre 12 et 20 % de la population cible.

*A contrario*, l'abord endobuccal guidé ou non par la sialendoscopie est la méthode que les auteurs préconisent dans le cas des sténoses du canal de la glande submandibulaire pour la partie – importante en longueur – accessible par cette technique, alors que la localisation d'une sténose située dans le hile de la glande parotide n'est pas accessible à un abord chirurgical buccal et rend la sialendoscopie interventionnelle prépondérante pour tenter de préserver la parotide.

Sur la base des 5 études analysées, il n'est pas possible de définir de façon précise les caractéristiques physiopathologiques notamment issues d'un diagnostic endoscopique qui conduisent au choix d'une stratégie thérapeutique des sténoses. Les publications témoignent de l'hétérogénéité de la population affectée par des sténoses salivaires, ce qui serait susceptible d'expliquer les niveaux d'échec ou de récurrence de l'intervention thérapeutique rapportés dans ces études, qui ne distinguent pas les résultats par étiologie, souvent non identifiée. Il est remarqué qu'aucune étude entrant dans les critères de cette évaluation (n=30) n'a été menée dans des sténoses d'étiologie spécifique unique.

Le taux rapporté de résolution complète des symptômes de sténose après une première intervention sialendoscopique n'atteint pas 80 % à travers les données de ces études. De plus, avec un suivi au long cours, en moyenne de 9 années, des auteurs constatent des rechutes dans les sténoses des canaux salivaires ; il leur a été nécessaire de répéter, parfois à nombreuses reprises, l'acte de sialendoscopie mais ils n'ont pas procédé à une évaluation de ces ré-interventions, en termes de bénéfices et de risques (22).

La synergie avec un traitement corticoïde *in situ* dont l'ajout est indiqué dans tous ces articles n'a pas été évaluée, elle serait majeure selon deux auteurs dans les sténoses à type inflammatoire, notamment les maladies de système comme le syndrome de Gougerot-Sjögren.

Avec les restrictions décrites sur la qualité des informations reportées, le taux d'exérèse de glande salivaire pour ces 4 études est faible, rapporté entre 2,0 et 4,3 % sur un total de 333 patients suivis sur une durée post interventionnelle très diverse, de 3 mois à 152 mois. Les informations sur d'éventuelles autres complications sont parcellaires.

*En synthèse il apparaît que ces publications ne permettent pas d'évaluer précisément le taux de succès d'une sialendoscopie unique sur des sténoses canalaires et en corollaire le taux d'échec et de récurrences, ainsi que le niveau de sécurité de la technique.*



## ► Traitement des lithiases salivaires

### Introduction

Les premières publications qui font état de l'emploi de la sialendoscopie dans les lithiases salivaires pointent les évolutions technologiques sur le matériel utilisé, notamment le type d'endoscopes utilisés, d'abord flexibles ou rigides puis semi rigides. Elles explicitent l'apport des sialendoscopes multicanaux avec irrigation continue réalisée avec un canal opérateur et accessoires transportés par un second canal opérateur.

Pour rappel, conformément aux critères de sélection indiqués dans la méthode, seules les études avec un effectif supérieur à 30 et moins de 20 % de données manquantes ont été incluses dans ce rapport. Le suivi moyen des patients devait être au minimum de 6 mois, pour le critère de jugement étudié.

Pour analyse du rapport bénéfice-risque de la sialendoscopie à visée thérapeutique dans les lithiases salivaires, les publications ont été regroupées selon la modalité technique prépondérante pour l'élimination des calculs, présentée dans l'article. C'est ainsi que seront analysées :

- les études (n=6) dans lesquelles la sialendoscopie interventionnelle a été réalisée avec l'aide d'accessoires simples de capture et de retrait, introduits par le canal opérateur du sialendoscope ;
- les études (n=4) décrivant les résultats avec l'ajout de fibres lasers par voie endocanalaire pour fragmenter les calculs de grosse taille avant leur retrait à l'aide d'accessoires endocanalaire ;
- les études (n=6) dans lesquelles la technique sialendoscopique a été un apport à la chirurgie d'exérèse de calculs par voie endobuccale pour la glande submandibulaire ou parotide, ou par voie cervico-faciale pour la glande parotide.

## ► Études sur le traitement endoscopique simple des lithiases salivaires

### Présentation et qualité des études cliniques sélectionnées

Six publications dans lesquelles la sialendoscopie interventionnelle a été réalisée principalement avec l'aide d'accessoires simples de capture et de retrait entrent dans les critères définis pour ce protocole d'évaluation et ont fait l'objet d'une analyse détaillée.

Les principales caractéristiques de ces études sélectionnées sont présentées dans le Tableau 4.

**Tableau 4. Présentation des études portant sur le traitement sialendoscopique des lithiases**

Étude	Type d'étude	Population (n=) Age moyen (ans)	Type d'anesthésie	Lithiases identifiées (n=) Glande affectée	Accessoires à la technique
Marchal <i>et al.</i> , 2002 (65)	Série rétrospective de cas consécutifs	129 39 ± 16	Anesthésie locale ou générale si tripsie (12,0 %)	GSm (n=106) (74,1 %) dont 31 multiples (29,0 %)	Sonde à panier Lithotripteur électrohydraulique Holmium laser 400 µm
Ziegler <i>et al.</i> , 2004 (59)	Série de cas NR* rétrospective ?	72 NR (12-74)	Anesthésie locale (94,4 %) ou générale (5,6 %)	54 (7 multiples) GSm** (n=35) parotide (n=19)	Microforceps Drain postopératoire Lithotripteur électrohydraulique

Étude	Type d'étude	Population (n=) Age moyen (ans)	Type d'anesthésie	Lithiases identifiées (n=) Glande affectée	Accessoires à la technique
Papadaki <i>et al.</i> , 2008 (69)	Série de cas sélectionnés rétrospective	94 NR	Anesthésie générale	73 (8 multiples) GSm (n=77) parotide (n=17) bouchons muqueux (n=18)	Papillotomie (5) Cathéter-drain (39) Sonde à panier Forceps Laser holmium Lithotriporteur électrohydraulique
Liu <i>et al.</i> , 2009 (70),	Série de cas consécutifs rétrospective	90 31 (9-90)	Anesthésie locale (85,6 %) ou générale (4,4 %)	90 (22 multiples) SGm (n=78) parotide (n=12)	Sonde à panier Forceps Papillotomie (5) Cathéter-drain ( ?)
Luers <i>et al.</i> , 2012 (71)	Série de cas consécutifs rétrospective	62 47 ± 1,8 (22-80)	Anesthésie NR*	62 (13 multiples) GSm (n= 37) parotide n= 25)	Sonde à panier Microforceps
Yu <i>et al.</i> , 2010 (72)	Série de cas rétrospective consécutifs?	128 12-65	Anesthésie locale (87,5 %) sinon générale	GSm (n= 114) (33 multiples, 29,0 %)	Sonde à panier Forceps lithotriporteur électrohydraulique

Abréviations : \*NR : non renseigné ; GSm : glande submandibulaire.

La population de ces études a été sélectionnée par les investigateurs sur la base de symptômes cliniques : gonflement récurrent ou persistant de la glande avec douleur, aggravée en mangeant (72) y compris dans une étude les épisodes récurrents de sialadénite (71). La présence de calculs a été le plus souvent préalablement identifiée par un examen radiographique (film occlusal) (59, 70, 72), dont la sialographie (65) et/ou le scanner (69) et/ou l'échographie (59, 65).

Deux articles (65, 72) ne portent que sur les obstructions de la glande submandibulaire, alors que les quatre autres relatent le traitement d'obstructions des deux glandes salivaires principales. Toutes ces études ont inclus des patients avec des lithiases multiples et ce parfois en proportion importante, 29,0 % dans les 2 séries de Yu *et al.* et Marchal *et al.* (72), allant jusqu'à 6 calculs pour un patient dans la série de Marchal (65).

Le sex-ratio n'est pas précisé dans chaque étude mais à travers celles qui fournissent cette information une surreprésentation d'un des deux sexes n'est pas apparente dans cette indication, du moins en Europe (59, 71).

### Analyse de la qualité des études

Le critère d'évaluation du taux de succès varie selon les auteurs :

Le taux de succès a été apparemment défini dans la publication sur un critère technique en comptabilisant les patients avec élimination de calculs de l'arbre canalaire du point de vue de l'opérateur dans une étude (65), complété par l'opinion du patient sur les symptômes révélateurs d'obstruction dans trois études (59, 71, 72). Aucun critère d'évaluation de l'efficacité de la technique n'est précisé dans les deux autres publications (69, 70), la lecture de l'article laissant supposer qu'il s'agit du succès de retrait endoscopique des calculs.

Il est à noter que les taux rapportés dans les publications ne prennent jamais en compte les échecs de cathétérisme initial même lorsqu'ils sont précisés ; les taux de succès de la technique sont ainsi surestimés alors que les taux d'échecs sont sous-estimés (59, 69).

Lorsque le ressenti des patients sur les symptômes liés à la pathologie est utilisé parmi ces critères, la modalité de recueil (questionnaire standardisé avec gradation des symptômes, questions ouvertes, report spontané du patient) n'est pas indiquée (71, 72). Les durées de suivi des patients fluctuent de façon conséquente au sein de chaque série comprenant des patients avec un suivi très court (2 mois) comptabilisés dans les taux de succès alors que les taux de perdus de vue de la série ne sont pas donnés (biais d'attrition) hormis par Luers *et al.* (14,5 %). Ce critère d'évaluation par le patient n'est pas systématiquement retrouvé. Aussi, pour ces raisons de faiblesse méthodologique, les taux de satisfaction des patients ne seront pas évalués dans cette partie du rapport.

Le délai de recul pour le recueil du critère de jugement par rapport à l'intervention thérapeutique n'a pas *a priori* été standardisé, puisque ces études n'ont pas donné lieu à la mise en place d'un protocole prospectif déterminant un schéma expérimental précis (69).

Les biais méthodologiques possibles sur les résultats présentés dans cette indication sont du même ordre que ceux déjà identifiés/constatés pour les études relatives au traitement des sténoses, dans la mesure où il s'agit de publications de série de cas historiques, en majorité rétrospectives, mono ou bicentrique, sur des petits effectifs (129 à 43 patients).

### Taux d'échec technique

Quatre échecs de cathétérisation de l'ostium sur 72 tentatives de sialendoscopies (1 parotide et 3 glandes submandibulaires) sont rapportées dans une série (59). Dans la série de Papadaki, les auteurs signalent 3 échecs pour trouver le canal (3/94) à cause de tissu cicatriciel (*scarring*) ainsi que l'impossibilité de visualiser 2 calculs pendant la procédure endoscopique (69).

Les quatre autres séries ne donnent pas d'information sur la survenue ou non d'échec technique, sauf à mentionner que les mini-papillotomies sont rares lorsque des dilateurs de diamètres croissants sont utilisés (65).

Au total, le taux d'échec technique n'est pas renseigné dans 4 des 6 études et décrit à 5,3 % et 5,5 % dans les 2 autres.

### Évaluation de l'efficacité : taux de succès

Selon les séries, le taux de succès varie de 48,4 % à 87,0 % (cf. Tableau 5).

**Tableau 5. Résultats des études portant sur le traitement sialendoscopique des lithiases**

Auteurs	Effectif n =	Lithiases identifiées (n=) Glande affectée	Accessoires à la technique	Taux de succès (sialendoscopie unique) %	Taux final d'exérèse glande % (n=)
Marchal <i>et al.</i> , 2002 (65)	129	106 (74,1 %) GSm (n=106)	Sonde à panier Lithotripteur électrohydraulique (500 µm) Holmium laser (400 µm)	74,5 %* (79/106) dont 16/28 avec fragmentation	4,7 % (5)
Ziegler <i>et al.</i> , 2004 (59)	72	54 (7 multiples) GSm (n=35) parotide (n=19)	Microforceps Drain postopératoire	87,0 % (47/54)	11,1 % (6**)

Auteurs	Effectif n =	Lithiases identifiées (n=) Glande affectée	Accessoires à la technique	Taux de succès (sialendoscopie unique) %	Taux final d'exérèse glande % (n=)
Papadaki <i>et al.</i> , 2008 (69)	94	73 (8 multiples) GSm (n=77) parotide (n=17) bouchons muqueux (n=18)	Papillotomie (n=5) Cathéter-drain (n=39) Sonde à panier Forceps Laser holmium Lithotripteur électrohydraulique	84,9 % (62/73) dont 23/37 avec fragmentation	6,8 % (5**)
Liu <i>et al.</i> , 2009 (70)	90	90 (22 multiples) SGm (n=78) parotide (n=12)	Sonde à panier Forceps Papillotomie (n=5) Cathéter-drain (n= ?)	GSm : 56 % (44/78) Parotide : 75,0 % (9/12)	1,1 % (1**)
Luers <i>et al.</i> , 2011 (71)	62	62 (13 multiples) GSm (n= 37) parotide n= 25)	Sonde à panier Microforceps	48,4 % (30/62)	20,8 % (11/53**)
Yu <i>et al.</i> , 2010 (72)	128	GSm (n= 114) (33 multiples)	Sonde à panier Forceps lithotripteur électrohydraulique	82,5 % (52/63)	2,3 % (3**)

*Abréviation* GSm glande submandibulaire

\* : taux recalculé avec les données de la publication (27 réinterventions sur lithiases) ; \*\* : la technique combinée d'abord endobuccal après sialendoscopie interventionnelle a été utilisée chez 5 patients (69), 6 patients (59), 34 /90 patients (70), 9/28 patients (71) et 20/128 patients (72).

Dès les débuts de la technique sialendoscopique, les publications ont expliqué que la taille du ou des calculs salivaires jouait un rôle majeur au regard du très faible diamètre des canaux salivaires (de 2 à 3-4 mm). Dans leur série, Marchal *et al.* en 2002, ont ainsi montré qu'une taille de calcul de plus de 4 mm nécessitait une fragmentation dans 63 % des cas et conduisait à multiplier les interventions avec cependant plus d'échecs et d'exérèses de glande submandibulaire, en dernier recours. Cette équipe a effectué des ré-interventions sialendoscopiques dans 27 cas sur 106 lithiases (25,5 %). Ainsi, le taux recalculé de succès après une sialendoscopie interventionnelle unique s'élève dans leur série à 74,5 % (79/106 dont 16/28 après fragmentation) (65).

Ziegler *et al.* dans une analyse rétrospective soulignent que les résultats sont dépendants de la taille et la localisation des calculs : sur 54 patients, 17 avaient des calculs de taille comprise entre 4 et 10 mm (59). Lorsqu'ils étaient localisés dans le hile de la glande submandibulaire, les rendant inaccessibles au lithotripteur, les calculs ont été extraits par abord endobuccal sous contrôle endoscopique (6 cas). Un taux de 87,0 % d'extraction de calculs réussie par sialendoscopie est avancé par ces auteurs sans que la proportion d'utilisation d'un lithotripteur électrohydraulique pour les cas accessibles ne soit fournie.

La publication de Luers *et al.* sur des données rétrospectives axée sur la sialendoscopie sans fragmentation (71) estime que les calculs extraits par sialendoscopie interventionnelle ont une taille moyenne de 4,0 ± 0,4 mm alors que ceux non extractibles, non mobiles, ont une grosseur moyenne de 6,5 ± 0,4 mm. Les auteurs argumentent que ces facteurs sont liés à l'ancienneté des symptômes (78,8 mois ± 18 pour les calculs extractibles versus 11,9 mois ± 2,2 pour les non extractibles). Dans cette série, les calculs ont été extraits chez 30 des 62 patients (48,4 %). Une analyse multivariée en régression logistique montre que la taille et la mobilité des calculs sont des critères prédictifs du succès ou de l'échec du retrait de calculs par sialendoscopie interventionnelle avec des valeurs d'odds ratio respectifs de 0,605 (IC 95 % 0,42 -0,88) et de 0,108 (IC 95 % 0,02 -

0,57). Des données de suivi sur 18 mois étaient disponibles pour 53 patients (9 perdus de vue soit 14,5 % de données manquantes) et parmi les 28 échecs de sialendoscopies interventionnelles, 9 patients ont pu être traités par ré-intervention sialendoscopique combinée avec un abord endobuccal (14,0 %, 2 parotides, 7 glandes submandibulaires) alors qu'une exérèse de glande a finalement été conduite chez 11 autres (4 parotides, 7 glandes submandibulaires). Quelle qu'ait été l'issue de la thérapeutique, la sialendoscopie n'avait aggravé les symptômes d'aucun patient et 50,0 % des patients avec échec d'ablation de calculs estimaient une amélioration de leurs symptômes après endoscopie, attribuée par les auteurs au lavage intracanalairé réalisé par le sialendoscope.

L'étude de Liu *et al.* ayant utilisé des modalités techniques du même type rapporte un taux de 59 % de succès d'ablation de calculs mais avec le constat d'une plus grande efficacité dans le traitement des calculs parotidiens (9/12) que submandibulaires (44/78 soit 56,4 %) (70). Il faut ajouter que 34 cas de calculs enclavés ou de diamètre de 4 mm à 8 mm ont été traités par abord chirurgical assisté par la sialendoscopie, essentiellement sur le canal submandibulaire (33 patients).

Un taux de succès de 85,0 % est revendiqué dans l'étude de Papadaki *et al.*, mais les patients ont été sélectionnés rétrospectivement en excluant des cas sur des critères pouvant induire un biais de sélection important (69) (données manquantes, infection, canal rompu, contre-indication à l'anesthésie générale). De plus, dans la moitié des cas, il semble que la fragmentation ait été indispensable.

Une valeur proche, de 82,5 % de succès, est établie dans la série de Yu *et al.*, les échecs étant survenus avec des calculs enclavés, associés à des sténoses empêchant le passage ou localisées dans des branches secondaires, mais ni la taille ni l'ancienneté des symptômes et le nombre de cas traités par lithotriporteur ne sont données (72).

*Au total, les résultats de ces six études, avec des taux de succès de 48,4 % à 87,0 % évalués en taux de retrait de calcul, sont très difficilement comparables entre eux pour plusieurs raisons, notamment :*

- les publications sélectionnées qui s'étagent sur un peu plus d'une décennie (publications de 2002 à 2014) présentent les résultats d'interventions sialendoscopiques réalisées avec des dispositifs médicaux de conceptions diverses puisque les sialendoscopes ont été améliorés à mesure que l'utilisation de la technique s'est élargie et que les limitations de certains modèles (en particulier modèles sans visualisation, modèles rigides) ont été mises en évidence. D'autres techniques ont également vu le jour, comme l'abord chirurgical combiné à la sialendoscopie proposé en 2004 par Nahlieli ou la pose d'un drain en fin d'intervention pour limiter la survenue de sténose réactionnelle à l'ostium (59, 69). Les méthodes de fragmentation se sont également diversifiées sur cette période ;
- la publication de Marchal *et al.* (65) décrit l'évolution de la technique utilisée entre 1995 et 2000 en particulier avec la manipulation des sialendoscopes et leur capacité de navigation dans les canaux salivaires facilitées par leur taille réduite, l'ajout d'un canal de visualisation et d'un canal opérateur pour les accessoires de fragmentation et de retrait de calculs. Ainsi, les taux de succès et d'échecs sont différents selon la date à laquelle les données ont été recueillies et les choix de matériel endoscopique et thérapeutique. Au cours du temps, les améliorations techniques auraient apporté une augmentation des taux de succès avec baisse des complications soit 15 % de résection de glande submandibulaire et 46 % d'échecs avec un endoscopie flexible contre 3 % de résection et 15 % d'échec avec un endoscope semi rigide à double canaux opérateurs. Cependant en présentant des taux de succès meilleurs (85 % versus 54 %) grâce à l'amélioration du matériel, en particulier l'introduction de sialendoscopes semi-rigides, les auteurs ne semblent pas prendre en compte dans cette comparaison historique le fait que la pratique du chirurgien a aussi évolué dans le temps, rendant les interventions plus performantes avec l'expérience ;
- avec l'accroissement de l'arsenal thérapeutique au cours de cette période, des propositions de démarche décisionnelle ont été élaborées selon les éléments de taille, de formes des calculs, et



leur localisation, en établissement des schémas décisionnels séparés entre la glande parotidienne et submandibulaire. Néanmoins les repères divergent : la taille décisive est 7 mm (20) avec des algorithmes selon l'accessibilité de la lithotripsie extracorporelle (34) mais pour une autre école, elle est de 4 mm pour le canal submandibulaire (65) et de 3 mm pour le canal de Sténon (21). La visualisation du calcul précisant sa configuration, régulière ou non, sa mobilité ou son enclavement seraient déterminants dans le choix de la technique interventionnelle (65) ;

- certains auteurs publient des séries portant sur la sialendoscopie pour les deux glandes, parotidienne et glande submandibulaire, alors que d'autres se sont focalisés sur les interventions concernant la glande submandibulaire et son canal (Wharton) (65, 72). Toutefois, les modalités d'abord par sialendoscopie et l'environnement anatomique et nerveux présenteraient des niveaux de difficulté non superposables entre les deux.

Ces éléments sont prépondérants pour expliquer les écarts importants dans les taux de succès de la sialendoscopie interventionnelle et les taux finaux d'exérèse de glande salivaire (plus fréquente pour la glande submandibulaire) retrouvés selon les auteurs.

L'apport d'une technique de fragmentation endocanalaire adjointe à la procédure sialendoscopique sera estimé dans une partie spécifique de ce rapport, ci-après.

### Évaluation de l'efficacité : taux d'échec clinique

En symétrie avec les divergences dans la définition du taux de succès, le taux d'échec se rapporte à des critères variables : endoscopie impossible ou infructueuse (72) et/ou exérèse de la glande (65), plainte de persistance de symptômes et/ou exérèses de glande (59). Les différences dans la variété des techniques utilisées pourraient aussi être une explication de la variabilité des taux colligés.

Une exérèse de glande a été finalement réalisée pour 11 patients sur 53 soit 20,7 % (4 parotides, 7 glandes submandibulaires) et 8 lithiases n'ont pas été accessibles lorsque la technique sialendoscopique a été menée sans fragmentation ou n'a pas été combinée à la chirurgie intrabuccale du canal par l'équipe de Luers (71).

Le taux d'échec d'une première sialendoscopie, y compris après fragmentation dans 9 cas, est évalué à 15,1 % (11 patients sur 73) dans l'étude de Papadaki *et al.* en comptabilisant les exérèses (n=5) les réinterventions par sialendoscopie (n=3) ainsi que les patients asymptomatiques malgré l'échec d'extraction (n=3) (69).

*En tenant compte des limitations énoncées sur l'exhaustivité et la qualité des informations rapportées, le taux d'exérèse rapporté pour ces six études fluctue entre 1,1 % et 20,8 % (cf. Tableau 5) pour un nombre total de 448 patients avec des modalités de prise en charge et de suivi (de 3 à 50 mois) très variables, en l'absence de protocole de recherche défini dans ces séries rétrospectives. Cependant des auteurs signalent l'importance d'un suivi suffisamment long pour juger du rapport bénéfice/risque de la sialendoscopie, car sur les 6 exérèses de glandes auxquelles ils ont procédé, cinq se sont révélées nécessaires entre 3 et 7 mois après la sialendoscopie (59).*

### Évaluation de la sécurité

Les études sont assez peu informatives sur les complications survenues lors des sialendoscopies interventionnelles avec instruments de capture simples pour lithiases.

Ainsi, les informations sur les complications sont absentes d'une publication (Luers *et al.*) (71). D'autres ne pointent qu'un gonflement de glande submandibulaire sur 72 interventions, ayant disparu en quelques jours (59).

Toutefois, 9 perforations du canal de Wharton, près de l'ostium, sont rapportées dans une des séries lorsque le calcul a été retiré chez 15 patients avec un panier, sans fragmentation préalable alors que sa taille était supérieure à 4 mm (65). Les auteurs, Marchal *et al.*, décrivent comme conséquence de cette déchirure, 2 hospitalisations pour juguler les gonflements réactionnels, par antibio- et corticothérapies intraveineuses.



Dans leur série sur le traitement de 90 lithiases, Liu *et al.* rapportent que les gonflements transitoires ont été systématiques mais qu'ils ont évolué dans 3 cas, ayant nécessité pour 2 patients l'hospitalisation pour traitement IV d'infections post-opératoires et pour un, l'exérèse de glande sublinguale suite à une ranula apparue après 3 mois (70). Ces complications sont survenues malgré une antibiothérapie postopératoire de 3 à 7 jours prescrite systématiquement aux patients.

Une publication relate une arthralgie temporomandibulaire traitée par anti inflammatoires non stéroïdiens, 2 paresthésies transitoires (15 jours) du nerf lingual et une hospitalisation avec intubation suite à l'extravasation de liquide d'irrigation dans le plancher buccal mais les modalités opératoires correspondantes ne sont pas précisées (69). De même, les auteurs Yu *et al.* rapportent 6 événements indésirables graves (1 kyste sublingual et 5 hospitalisations avec antibiotiques et corticoïdes IV pour enflure sévère de la glande submandibulaire et du plancher buccal) mais ne distinguent pas les modalités d'intervention, à savoir sialendoscopie avec ou sans laser et chirurgie d'extraction intraorale (72).

*Dans ce contexte, il n'est pas possible d'établir une liste des événements indésirables de la sialendoscopie dans le traitement des lithiases salivaires, d'estimer la fréquence de survenue des effets indésirables et de définir ceux que l'on peut qualifier « d'attendus », hormis le gonflement postopératoire qui semble quasi systématique.*

### Paramètres techniques

- *Procédures d'anesthésie* : le recours à l'anesthésie est non précisé dans une publication (71), elle est majoritairement locale dans les centres chinois (86/90 patients) (70), (112/128 patients) (72) et les centres européens où les anesthésies générales sont réservées aux lithotripsies endocanalaire qui sont plus douloureuses (65) ou aux cas plus délicats (59, 72). Elle est générale dans les centres américains (69). Ces publications ne permettent pas de définir dans le cadre de cette évaluation les modalités techniques nécessitant une anesthésie plus importante afin d'atténuer la douleur et limiter les désagréments de la sialendoscopie ;
- Un article (Marchal *et al.*) spécifie que la procédure a été réalisée au bloc opératoire, en *secteur ambulatoire*, toujours par le même chirurgien (65), mais les autres publications ne mentionnent pas l'environnement de la procédure ;
- Marchal et son équipe ont analysé les résultats de succès d'extraction de calculs en prenant plusieurs critères en considération et leur analyse indique que les *obstructions multiples* entraînent des interventions longues, avec utilisation de plusieurs procédures nécessitant une anesthésie générale plus souvent et au final plus d'échecs (65). Malgré cela, les situations de lithiases multiples ne semblent pas induire de particularité dans la conduite de la technique pour d'autres équipes (69) ;
- Des mini-*incisions* de l'ostium ou sur la partie antérieure du canal ont été effectuées pour introduire l'endoscope pour quelques patients de ces séries (72), (5/94), (69) ou pour retirer des calculs un peu gros (65, 69, 70). Ainsi, par exemple pour 5 sur 9 extractions de calculs parotidiens, une *papillotomie* a été nécessaire (70) ;
- L'utilisation de petit matériel à vocation de *drain* transitoire (canule flexible, angiocathéter) pendant une période post-opératoire de 2 à 3 semaines est décrite pour drainer les écoulements issus du canal et éviter les rétrécissements réactionnels de l'ostium dans 2 des études (59, 69). Elle n'a pas été systématique au sein des séries.

## Niveau de preuve scientifique et conclusions

L'utilisation de la sialendoscopie s'est développée depuis le début des années 1990 dans le traitement des obstructions lithiasiques des glandes salivaires principales.

Le taux de succès d'élimination des calculs par la technique interventionnelle simple, de l'ordre de 50 % dans les premières publications examinées, a augmenté notablement dans les études postérieures, pour se situer au-dessus de 80 % lorsqu'une technique de fragmentation de calculs a été utilisée. Il semble aussi que l'ancienneté des symptômes soit révélatrice de calculs plus gros, moins mobiles, alors qu'en cas de pathologies plus récentes, des calculs plus petits et plus facilement extirpables par endoscopie endocanalaire étaient décrits.

Dans les séries où elles sont relevées, les complications de la technique résident dans un risque de perforation et infectieux. Il est noté qu'une prophylaxie antibiotique d'une durée moyenne d'une semaine est systématiquement prescrite par certains auteurs après la sialendoscopie interventionnelle. Par ailleurs, certaines équipes privilégient les techniques chirurgicales d'ablation de calculs guidées par le sialendoscope, pour contrôler l'environnement nerveux, lorsque les calculs sont de taille supérieure à 4 mm et enclavés dans la paroi canalaire en position endobuccale, notamment sur le canal submandibulaire plus accessible par cette voie.

Les paramètres techniques à respecter pour optimiser le succès de ce traitement avec le moins de risques pour les patients, en particulier postopératoires, ne peuvent être définis à l'issue de cette analyse de la littérature. En effet, les choix techniques présentés dans les études (anesthésie, usage d'un drain, papillotomies) étaient variables.

*Les données disponibles issues de séries de cas rétrospectives, non comparatives, sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de démontrer formellement une balance bénéfice-risque favorable pour la sialendoscopie dans le traitement des lithiases salivaires.*

*Elles fournissent toutefois des informations sur la capacité de la technique à extraire un pourcentage assez important de calculs et sur certains effets secondaires qu'elle peut engendrer.*

### ► Études sur les techniques de fragmentation endoscopique des calculs

Plusieurs techniques de fragmentation endocanalaire, développées pour d'autres types de calculs notamment les calculs rénaux, ont été utilisées pour les calculs salivaires avec les dispositifs disponibles, soit par chocs électrohydrauliques ou pneumatiques, soit par fibres lasers utilisant un des éléments parmi ceux possibles (holmium, erbium ou thulium). Des premières publications ayant testé un urétéroscope, électrohydraulique, pneumatique ou à laser (erbium ou holmium) relatent quelques cas réalisés avec des dispositifs pas assez miniaturisés pour les canaux salivaires. Ces tentatives ont toutefois été jugées satisfaisantes : par exemple 9 fragmentations sur 12 ont été réussies par laser ou choc pneumatique en 1996 (73). Les lithotripteurs ont ensuite été adaptés aux sialendoscopes, plus petits, et étudiés sur des séries un peu plus grandes.

Les études présentées ont été sélectionnées sur les critères d'évaluation prévus par le protocole (voir ci-dessus partie méthode, § 2.1).

Répondant à ces critères, seules quatre séries de cas rétrospectives sont disponibles. Parmi les études précédemment présentées dans le traitement des lithiases salivaires, deux dont une partie conséquente de l'effectif a été traitée par fragmentation des gros calculs – sont reprises dans la présente partie, pour ce qui concerne l'efficacité et la sécurité des techniques de fragmentation, celle de Marchal et celle de Papadaki (65, 69). Dans une étude de Sionis *et al.*, le laser holmium YAG a été utilisé chez 15 patients sur 31 et les résultats décrits plus précisément après fragmentation sont présentés dans la présente partie (74).

Une seule autre étude, française, de Durbec *et al.*, se consacrant spécifiquement à l'utilisation d'un lithotriporteur à fibres lasers thulium YAG – conforme aux critères de cette évaluation – a été retrouvée (39) et analysée.

### Présentation et qualité des études sélectionnées

Les principales caractéristiques des études sélectionnées sont présentées dans le Tableau 6 ci-dessous.

**Tableau 6. Présentation des études portant sur le traitement sialendoscopique avec fragmentation endocanalaire de lithiases salivaires**

Étude Auteurs	Type d'étude	Effectif (n=) Age moyen (ans)	Type d'anesthésie	Lithiases traitées par lithotriporteur (n) Glande affectée	Type de lithotriporteur
Marchal <i>et al.</i> , 2002 (65)	Série rétrospective cas consécutifs	129 39 ± 16	Anesthésie générale si tripsie (% ?12/17)	GSm (n=28)	Lithotriporteur électrohydraulique (n=11) Holmium laser 400 µm (n=17)
Papadaki <i>et al.</i> , 2008 (69)	Série rétrospective de cas sélectionnés	94 NR	Anesthésie générale	n=37 Parotide et GSm	Laser holmium* Lithotriporteur électrohydraulique*
Durbec <i>et al.</i> , 2012 (39)	Série rétrospective de cas sélectionnés	63 50 (5-74)	Anesthésie locale (39,7 %) ou générale (61,3 %)	Parotide (n=40) GSm (n=23)	Laser thulium YAG 2 µm
Sionis <i>et al.</i> 2014 (74)	Série rétrospective de cas consécutifs	43 39 (8-83)	Anesthésie générale (100 % ?)	15 (1 bilatérale) : Parotide (n=7) GSm (n=8)	Laser holmium YAG 2,08 µm

\* Certains patients (n= ?) ont eu les 2 techniques.

L'étude centrée sur l'utilisation du laser endocanalaire au thulium dans un centre hospitalier français a retrouvé dans la cohorte des 542 patients ayant eu une sialendoscopie entre 2003 et 2010, 63 patients porteurs de calculs de taille moyenne de 5,4 mm (2-18 mm ; méthode de mesure pré-interventionnelle par échographie) et non mobiles pour lesquels la sialendoscopie interventionnelle sans fragmentation avait été un échec (39). Ces patients avaient alors été traités par un sialendoscopie muni de fibres lasers au thulium (15 w laser au thulium YAG de 2 µm avec des fibres de 273 µm de diamètre) en mode pulsé et les fragments retirés avec une sonde à panier. Cette série (d'âge moyen de 50 ans ; 5-74) contenait des cas pédiatriques sans que leur nombre n'ait été précisé. Un passage systématique avec lavage en fin de procédure permettait de contrôler l'absence de calculs non retirés. Neuf procédures ont été arrêtées avant la fin de la fragmentation (6 sur la parotide et 3 sur la glande submandibulaire) soit parce qu'elles étaient trop longues, soit qu'il y avait un risque accru de perforation du canal ; une seconde procédure a été programmée et réalisée dans un second temps.

Quinze patients d'une série de 31 avec lithiases ont été traités par un sialendoscopie muni de fibres lasers (2,5-3,5 w laser holmium YAG de 2,08 µm avec fibres semi-flexibles de 200 ou 365 µm de diamètre) utilisé en mode pulsé. Le laser a été employé pour des calculs de diamètre

moyen de 7 mm (4-15) sachant que 3 des 15 patients étaient porteurs de 2 calculs localisés pour un patient sur chaque parotide (74).

Marchal *et al.* ont montré que 43 patients avaient des calculs de plus de 4 mm sur 106 lithiases, (43/106 ; la méthode de mesure n'étant pas documentée) et une technique de fragmentation a été utilisée dans 28 cas (65). Deux procédés différents ont été testés : le procédé électrohydraulique à sonde de 500 µm et les fibres lasers holmium à 400 µm (65).

Une autre étude, celle de Papadaki *et al.* a utilisé les deux mêmes méthodes, électrohydraulique et laser holmium, sur 37 patients (69).

Les données détaillées de ces études sont présentées dans le Tableau 15 en Annexe 8.

### **Taux d'échec technique**

Dans une des quatre séries, un échec est exposé chez un patient obèse par impossibilité de bien manœuvrer l'appareil laser semi rigide de 1,6 mm de diamètre et le patient a été traité par lithotrip-teur extracorporel (74). Les trois autres séries n'indiquent pas si la survenue d'échec technique était spécifique à la technique par laser (65, 69) ou relatent que le laser a toujours été possible mais il s'agit de données rétrospectives sélectionnées (39) (risque de biais de représentativité).

### **Évaluation de l'efficacité : taux de succès**

Les résultats obtenus par la méthode de fragmentation fibres lasers au thulium YAG ont été détaillés par type de glande dans l'étude de Durbec *et al.* : pour la glande parotide, l'extraction a été totalement réussie dans 32 cas (80,0 %) mais uniquement dans 26 cas après une seule intervention (65,0 %) alors que pour la glande submandibulaire l'extraction a été totalement réussie pour 19 cas (82,6 %) mais seulement pour 16 après une intervention unique (69,6 %) (39). L'appréciation sur la présence ou l'absence de symptômes, collectée lors de la dernière visite de suivi de chaque patient en moyenne 18 mois après la procédure interventionnelle, conduit aux valeurs de 65,1 % de patients ne ressentant plus de symptômes révélateurs de lithiase pour la parotide et de 91,3 % pour la glande submandibulaire. Il est à noter que les critères d'évaluation n'ont pas été définis dans cette publication, celle-ci n'émanant pas d'un protocole d'étude prospective standardisée. Il semble que le taux de succès en termes d'extraction ait été évalué par la méthode sialendoscopique, aucune indication n'est fournie quant aux modalités d'appréciation des symptômes par les patients lors du suivi. Dans un sous-groupe de 28 patients (sur 63), une évaluation du pourcentage de succès selon la localisation du calcul dans l'arborescence canalaire conclut que la réussite a été possible à 87,5 % dans le canal principal et seulement à 50,0 % dans les branches tertiaires ; l'existence de variations suivant la glande concernée n'est pas précisée.

Le taux de réussite d'une première fragmentation au laser holmium rapporté par Sionis *et al.* a été de 14 sur 15 patients mais au cours du suivi il y a eu 2 récurrences ayant conduit à une nouvelle intervention de sialendoscopie, dont l'une avec laser, qui ont éliminé les calculs résiduels (74). Avec ces informations, le taux de réussite peut être estimé à 80 %.

La fragmentation de calculs par méthode endocanalaire a permis 4 extractions sur 11 tentatives par technique électrohydraulique (36,4 %) et 12 sur 17 par laser holmium (70,6 %) dans la série de Marchal *et al.* (65).

Dans l'autre série (69) utilisant les mêmes outils de fragmentation, les auteurs Papadaki *et al.*, rapportent que le laser holmium a permis de fragmenter tous les calculs alors les échecs de l'autre procédé ont conduit au total à 23 succès sur 37 (62,2 %) mais sans que la proportion de patients soumis à l'un ou l'autre, ou les 2 procédés, n'ait été fournie. De plus, une fragmentation n'a été que partielle pendant la procédure chez 5 patients, elle a cependant permis la résolution des symptômes en 1 à 2 mois sans autre intervention.

### **Évaluation de l'efficacité : taux d'échec clinique**

Des échecs de fragmentation de calcul sont rapportés dans les quatre séries (cf. Tableau 7) :

- quatre échecs complets pour 63 patients (6,3 %) et fragmentation partielle pour 8 autres cas (12,6 %) malgré 9 cas de retraitement sont décrits dans l'étude de Durbec *et al.* Il n'est pas indiqué si les échecs ont eu comme conséquence la nécessité d'exérèse de glande, une des causes de ce manque d'information pouvant être un suivi individuel pas assez long ou des patients perdus de vue (39) ;
- dans 1 cas sur 16, un gros calcul de 1,5 cm n'a pu être fragmenté et l'exérèse de la glande submandibulaire a dû être conduite dans l'étude de Sionis *et al.*, (74). Des calculs résiduels ont été détectés chez 2 autres patients nécessitant une nouvelle intervention. Au final dans cette série, 2 exérèses de glande (1 lobe superficiel de parotide et une glande submandibulaire) ont été faites (12,5 %) ;
- les complications survenues après une perforation de canal par procédure laser holmium sur un calcul de 12 mm ont nécessité une nouvelle intervention sous anesthésie générale, puis engendré l'exérèse de la glande submandibulaire correspondante (taux d'exérèse de 5,9 %) dans l'étude de Marchal *et al.* (65) ;
- quatorze échecs de fragmentation de calcul sur 37 tentatives ont été comptabilisés (37,8 %) dans la série de Papadaki *et al.*, dont 9 pour des calculs de 1,4 cm en moyenne, tous imputables selon les auteurs au procédé électrohydraulique (69). Au final, 5 exérèses ont suivi cet échec (13,5 %).

**Tableau 7. Taux d'échecs dans les études portant sur le traitement sialendoscopique avec fragmentation endocanalaire de lithiases**

Étude Auteurs	Glande affectée Lithiases (n)	Type de lithotripteur	Taux d'échec de fragmentation %	Taux d'exérèse %
Marchal <i>et al.</i> , 2002 (65)	GSm (n=28)	Lithotripteur électrohydraulique (n=11) Holmium laser 400 µm (n=17)	35,0 % (1 complet)	5,9 % (1)
Papadaki <i>et al.</i> , 2008 (69)	Parotide et GSm (n total=37)	Laser holmium * Lithotripteur électrohydraulique	37,8 % pour le lithotripteur électrohydraulique (14) 0 % pour le laser	13,5 % (5)
Durbec <i>et al.</i> , 2012 (39)	Parotide (n=40) GSm (n=23)	Laser thulium YAG 2 µm	19,0 % (12 : 4 totaux + 8 partiels)	0 ?
Sionis <i>et al.</i> , 2014 (74)	Parotide (n=7) (1 bilatérale) GSm (n=8)	Laser holmium YAG 2,08 µm	20,0 % (3 : 1 total + 2 partiels)	12,5 % (2/15)

\* Certains patients (n= ?) ont eu les 2 techniques.

*Il apparaît que les échecs de fragmentation nécessitent l'exérèse de la glande, lorsqu'aucun autre recours n'est possible, dans des proportions non négligeables allant de 5,9 % à 13,5 % des cas pour les 3 études fournissant ces données (cf. Tableau 7). Ces chiffres n'apparaissent pas surprenants puisque la fragmentation est effectuée lorsqu'il s'agit de cas sévères avec des calculs de taille, de consistance ou de configuration non compatibles avec un passage en l'état dans la lumière canalaire.*

### Évaluation de la sécurité

Dans les études utilisant des lithotripteurs endocanalaire, des événements indésirables graves et d'autres moins sévères ont été mentionnés.



- Les complications de la publication consacrée au traitement avec laser thulium (39) ont été détaillées et classées selon la chronologie opératoire :
  - Les complications péri-opératoires s'établissent à 8 perforations de canal (12,7 %) et 2 œdèmes du plancher buccal (3,2 %). Les auteurs précisent qu'il n'y a eu aucune atteinte du nerf facial, ni de saignement ;
  - Les complications post opératoires immédiates ont été des infections avec tuméfaction dans 5 cas (7,9 %) traités favorablement par antibiothérapie ;
  - L'absence de ranula, d'infection et de sténoses a été vérifiée au cours du suivi à plus long terme, en moyenne de 18 mois ;
- Papadaki *et al.* (69) exposent la nécessité d'hospitaliser et d'intuber un patient pendant un jour pour difficulté respiratoire consécutive à une extravasation de liquide d'irrigation. Ils ajoutent la survenue de 2 paralysies temporaires du nerf lingual sans préciser les modalités techniques suspectées ;
- dans leur étude utilisant des fibres lasers holmium, Sionis *et al.* précisent qu'il n'y a eu aucune complication péri et postopératoire grave (74). Toutefois, chez un patient, la réaction post-inflammatoire après fragmentation d'une lithiase par laser (sans pose de drain) a entraîné la formation d'une sténose sévère et l'ablation du lobe superficiel de la parotide a ensuite été nécessaire, ce qui doit être considéré comme un effet indésirable grave. Il existe donc une forte incertitude sur la qualité du report des données de sécurité dans cette étude ;
- dans la série franco-suisse de Marchal *et al.*, 2 perforations du canal sont survenues sur 17 procédures au laser (11,8 %) dont les complications ont conduit dans un cas à l'exérèse de la glande submandibulaire (65).

*Les complications les plus fréquemment rapportées avec l'ajout d'un traitement par laser sont les infections et les perforations de canal, ces dernières rapportées à une fréquence s'établissant autour de 12 % des cas dans 2 études. Les complications résultant de l'emploi de la technique mini-invasive entraînent des exérèses de glande, mais cette éventualité ne peut être chiffrée avec les données disponibles.*

### Paramètres techniques

Les publications relatives aux techniques intracanales de fragmentation soulignent toutes que les modalités d'utilisation du laser doivent être très précises et les précautions d'utilisation être scrupuleusement suivies afin d'éviter aux patients des effets indésirables graves.

Ainsi, le positionnement du faisceau laser au centre du calcul est indispensable, avec la pointe du laser perpendiculaire au calcul, au centre de la lumière canalaire. L'impulsion produit d'abord une collision entre les particules du calcul, suivie de l'effet photo thermique en surface, qui conduit à une cavitation / formation de bulles fragmentant le calcul (74). Des auteurs relatent leur difficulté à maintenir le faisceau laser holmium vers le centre du calcul entraînant un risque que la coupe au laser atteigne la paroi du canal et le blesse, mais ils n'indiquent pas si cette complication est survenue dans leur pratique (69). Le laser doit être maintenu à distance d'environ 1 cm du bout de l'endoscope afin d'éviter d'en chauffer les fibres optiques.

Cette maîtrise du geste chirurgical doit éviter l'échauffement de l'épithélium, les perforations canales et les atteintes de nerfs (39, 65).

- une *irrigation* soutenue doit être maintenue pour lutter contre les échauffements des tissus, nerfs et vaisseaux environnants, mais un excès de liquide est susceptible de causer des œdèmes (39) ;
- certains préconisent la pose d'un *drain* en fin de procédure, maintenu 15 jours, lorsque celle-ci a été longue, afin de limiter la réaction post-inflammatoire et la formation de sténose (69, 74). D'autres (Durbec *et al.*) n'y ont pas eu recours mais ont prescrit une antibiothérapie et un traitement antiinflammatoire non stéroïdien de 6 jours (39) ;
- la *durée d'une procédure* avec fragmentation laser réussie est rapportée comme étant environ de 45 (74) ou 69 minutes (39) ;



- *l'anesthésie* générale est majoritaire dans les quatre publications car la fragmentation des calculs par le laser est délicate et douloureuse pour le patient (65).

### Niveau de preuve scientifique et conclusions

Au vu des quatre études examinées, les techniques de fractionnement au laser semblent actuellement performantes dans la fragmentation endocanalaire de lithiases salivaires, avec des taux de réussites supérieures à 70 %, mais ces données souffrent du très faible effectif de 143 patients que représentent au total ces publications.

La manipulation des fibres lasers est décrite comme délicate car le faisceau est puissant et peut être délétère dans l'environnement très restreint des canaux salivaires. Ce risque est accru si l'acte est effectué par un opérateur non expérimenté ou qui ne respecterait pas des recommandations d'utilisation.

Les publications ne permettent pas de savoir si l'efficacité rapportée ou les risques engendrés sont similaires pour la glande submandibulaire et la glande parotide, les données étant insuffisantes, bien que certains auteurs aient avancé une meilleure efficacité sur la glande submandibulaire (39). Les exérèses de glande sont retrouvées dans des pourcentages non négligeables de l'ordre de 5,9 à 13,5 %, mais il s'agit dans ce contexte de patients, porteurs de gros calculs non accessibles par la sialendoscopie interventionnelle simple, présentant une pathologie plus sévère, possiblement plus ancienne.

Le caractère rétrospectif du recueil de données et l'absence de certitude sur l'exhaustivité et la standardisation du recueil constitue une limite méthodologique importante aux chiffres avancés par les auteurs. Des biais d'information ne peuvent être écartés tant dans les données d'efficacité que celles de sécurité.

Pour ces raisons, les modalités de réalisation et d'encadrement des techniques de fragmentation endocanalaire recueillies méritent d'être confirmées par l'avis des experts du groupe de travail.

### ► Traitement de maladies obstructives avec l'utilisation d'une technique chirurgicale combinée à la sialendoscopie

Des cas de lithiases parotidiennes, dont le pourcentage est estimé entre 5 et 10 %, ne seraient pas accessibles en endoscopie du fait de leur localisation postérieure ou hilare ou ne pourraient être traités par la sialendoscopie interventionnelle seule à cause de leur grande taille, de leur enclavement ou de leur dureté (53, 75). Dans ces cas, une approche chirurgicale combinée est envisagée.

Une approche chirurgicale est aussi rapportée pour traiter des sténoses très serrées, le plus fréquemment parotidiennes et résistantes au traitement par sialendoscopie (16, 53).

Cette approche combinée est aussi utilisée dans les calculs submandibulaires de grosse taille et identifiables en palpation bi-digitale (13), lorsque les techniques de fragmentation ne sont pas pratiquées par le chirurgien ou résultent en un échec (70).

Dans cette technique combinée, le sialendoscope permet :

- en premier lieu, avant l'incision du canal, de visualiser précisément la position du calcul qui peut être marquée sur la peau de la joue ou sur la muqueuse buccale et de guider par sa lumière l'opérateur pendant l'intervention ;
- ensuite après l'extraction chirurgicale du calcul identifié, de laver le canal et de rechercher la présence d'autres calculs, de sténoses et de débris, qui seront alors éliminés directement ou par voie endoscopique (66) ;
- en dernier lieu, après suture fine du canal incisé, l'irrigation du canal par le sialendoscope permet de contrôler qu'il n'y ait pas de fuite résiduelle avec écoulement inapproprié de salive dans les tissus environnants (53).

## Présentation et qualité des études sélectionnées

Six études originales entrent dans les critères du protocole d'évaluation et portent sur la combinaison de la sialendoscopie à un abord chirurgical pour extraction de grosses lithiases de glandes salivaires principales. Les principales caractéristiques des études sélectionnées sont présentées dans le Tableau 8.

Parmi ces 6 études, rétrospectives, analysées pour décrire le ratio d'efficacité-sécurité du traitement des obstructions salivaires par un abord chirurgical combiné à la sialendoscopie, il ressort que :

- trois sont des études portant sur la chirurgie endobuccale du canal submandibulaire de Wharton ; une ayant sélectionné des patients dans une base de données sur des calculs palpables, de taille > 5 mm (66), une autre sur des calculs  $\geq$  10 mm (76) et la troisième sur des calculs hilaires non extirpables avec un panier (67) ;
- une étude, de Karavidas *et al.*, porte sur la chirurgie d'abord cervico-facial du canal parotidien de Sténon, pour des patients après échec d'une première approche mini invasive (77) ;
- deux études rapportent la pratique de traitement d'obstructions salivaires par abord chirurgical combiné soit cervico-facial pour le canal parotidien soit endobuccal pour le canal submandibulaire. Celle de Marchal rapporte le traitement de lithiases et/ou de sténoses (53). L'autre, Klein *et al.*, évalue spécifiquement ces approches thérapeutiques pour des calculs non accessibles en sialendoscopie seule, en position hilaire dans 62,0 % des cas, et a exclu de l'analyse les patients avec calculs intra glandulaires et les enfants (78).

Ainsi, 5 de ces études étudient l'apport d'une chirurgie endobuccale de calcul du canal de la glande submandibulaire combinée à la sialendoscopie et 3 relatent un traitement par abord cervico-facial relatif à une pathologie parotidienne, mais pour chaque glande sur des caractéristiques pathologiques non identiques.

**Tableau 8. Présentation des études portant sur le traitement d'obstructions salivaires par abord chirurgical combiné à la sialendoscopie**

Étude Auteurs Type d'étude	Population n =	Patients âge moyen extrêmes (ans)	Glande traitée Type et nombre	Anesthésie Type et %
Marchal, 2007 (53) rétrospective	66	42 19-64	Parotide (n=37) GSm (n=29)	générale
Nahlieli <i>et al.</i> , 2007 (66) NR : non renseigné.	172	43 7-92	GSm (n=172)	locale 96 % générale 4 %
Karavidas <i>et al.</i> , 2010 (77) rétrospective	70	53,5 12-82	Parotide (n=69)	locale 31,9 % générale 68,1 % (pour hile et canal postérieur)
Zhang <i>et al.</i> , 2010 (76) rétrospective	118	54 15-85	GSm (n=118)	générale
Liu <i>et al.</i> , 2013 (67) rétrospective	70	34,4 13-67	GSm (n= 70)	locale 92,9 % générale 7,1 %
Klein et Ardekian, 2014 (78) rétrospective	37	49,4 26-90	Parotide (n=6) GSm (n=31)	Parotide : générale à 100 % GSm : locale avec sédation IV à 100 %

Les effectifs des séries vont de 37 à 172 patients. L'âge moyen des populations incluses est de 34 à 54 ans, avec 4 de ces études qui ont inclus des patients mineurs, en proportion non rapportée.

Il s'agit le plus souvent de patients chez qui la sialendoscopie interventionnelle seule a échoué ou n'a pas été tentée à cause de la taille ou/ou la position du calcul, ou la présence de rétrécissement canalaire en position antérieure évalué lors du diagnostic.

La qualité des 6 études retenues est jugée faible pour les risques de biais déjà énoncés sur les séries de cas rétrospectives (cf. § 3.1.2). Les populations incluses dans les études ne sont pas parfaitement superposables, notamment par leurs critères de sélection.

### Taux d'échec technique

Une impossibilité d'utiliser l'aide visuelle de la sialendoscopie est rapportée à cause d'un rétrécissement de l'ostium du canal de Sténon dans l'étude de Karavidas *et al.* portant sur 69 patients, qui indique aussi un échec de retrait de calcul (77).

Un auteur, F. Marchal, relate 2 échecs sur 29 chirurgies sur canal submandibulaire avec impossibilité de retrait de calcul mal placé ou trop gros pour être extrait ainsi qu'un calcul supplémentaire non visualisé (53). Des cas de rétention salivaire par un fragment de calcul situé dans une branche profonde et non extrait sont indiqués dans 2 études (1 sur 69 (77) et 4 sur 70 (67)). Un échec concerne également dans l'étude de Zhang *et al.* 1 patient sur 118 patients, à cause d'un calcul intra glandulaire non accessible (76). Un échec d'extraction d'un calcul du canal submandibulaire en position hilare (sur 172 extractions) est rapporté par Nahlieli *et al.* (66) et 5 sur 70 par Liu.

*Au total, le taux d'échec technique se situe entre 0 % et 12,9 % selon les séries, fluctuant avec les effectifs de 37 à 172 patients. Toutefois, il apparaît qu'une proportion, certes faible, de calculs situés en profondeur de l'arborescence canalaire ne sont pas accessibles à une approche endoscopique, même combinée à une chirurgie du canal.*

### Évaluation de l'efficacité : taux de succès

Le critère d'évaluation principal n'est précisé dans aucune de ces études : il semble implicitement être le taux d'ablation réussie de calcul salivaire. Toutes ajoutent les taux de disparition ou de persistance des symptômes relevés par le patient au cours du suivi, mais sans précision de la méthode de report.

Le taux de succès *d'exérèse de calculs submandibulaires par abord endobuccal* varie de 87,1 % à 100 % pour 4 de ces 5 études (cf. Tableau 9), ce qui est un taux de succès important mais s'agissant d'une technique chirurgicale avec accès direct au calcul, cette réussite peut être considérée comme fortement attendue par les praticiens.

Dans l'étude de Nahlieli *et al.* (66) pour la glande submandibulaire, les résultats ont été présentés par sous-groupes en fonction de la localisation précise des calculs, soit en partie postérieure du canal (n=41) soit dans le hile de la glande, avec lithiase unique (n=105) ou multiple (n=26). Le taux global de succès de retrait de calculs est plus faible (81,0 %) dans le sous-groupe de 26 patients avec lithiases multiples situées dans le hile de la glande. Par ailleurs, le contrôle endoscopique en fin d'intervention a permis de détecter des calculs supplémentaires dans 28,0 % des cas. Les difficultés rencontrées lors de l'intervention sont perceptibles dans le ressenti des patients à l'issue du suivi de 24 mois (1,7 % de perdus de vue) car alors que globalement 92,2 % de patients se déclarent sans symptômes d'obstruction, ils ne sont que 73 % dans le sous-groupe de 26 patients avec lithiases multiples hilaires.

Deux publications rendent compte des résultats d'un traitement sur *l'arbre canalaire parotidien par abord chirurgical cervico-facial et sialendoscopie* : dans l'étude de Karavidas *et al.*, il a été pratiqué dans trois centres sur 70 patients avec un taux de succès immédiat de 95,6 % (77) et dans l'étude de Marchal (53), l'acte réalisé conduit à un succès pour 89,2 % des actes (33/37 patients).

Il est à noter que les évaluations faites par les patients pendant leur suivi, pour les 5 études fournissant ces données, conduisent à des taux de succès toujours inférieurs à ceux de l'évaluation initiale post opératoire faite par le chirurgien (cf. Tableau 9), laissant à penser que :

- soit le bénéfice de l'intervention s'amenuise dans le temps avec la formation de nouveaux calculs (3,4 % de la série de Zhang (76), 2,9 % de la série de Liu (67)) ;
- soit que l'évaluation initiale du chirurgien était biaisée car partielle en présence de plusieurs calculs, si certains n'ont pas été détectés.

**Tableau 9. Résultats des études portant sur le traitement combiné par abord chirurgical et sialendoscopique des pathologies obstructives**

Étude Auteurs	Intervention chirurgicale nombre	Taux de succès extraction de calculs	Taux succès clinique rapporté par patient	Taux exérèse de glande % (nombre)	Suivi Moyen ou extrêmes (mois) perdu de vue : pdv=
Marchal, 2007 (53)	Parotide (n=37) GSm (n=29)	NR	89,2 % (P) 69,0 % (GSm)	0 % 27,6 % (8) Total =12,1 %	19 (parotide) 22 (GSm)
Nahlieli <i>et al.</i> , 2007 (66)	GSm (n=172)	96,0 %	92,2 %	2,3% (4)	24 pdv = 3/172
Karavidas <i>et al.</i> , 2010 (77)	Parotide (n=69)	97,0 %*	95,7 %*	0 %	25 pdv = 2/69
Zhang <i>et al.</i> , 2010 (76)	GSm (n=118)	87,3 %	85,6 %	0,8 % (1)	4-24
Liu <i>et al.</i> , 2013 (67)	GSm (n= 70)	87,1 %	74,3 %**	7,1 % (5)	23
Klein et Ardekian, 2014 (78)	Parotide (n=6) GSm (n=31)	100 % ? NR	81 %	5,4 % (2 GSm)	4-23

Abréviation : GSm : glande submandibulaire ; NR : non renseigné.

\* : taux recalculé en prenant en compte les perdus de vue ; \*\* : taux recalculé sur effectif total (70 et non 65).

### Évaluation de l'efficacité : taux d'échec clinique

F. Marchal relate 3 échecs sur des canaux parotidiens présentant des anomalies anatomiques (sur un total de 37 interventions) et 1 cas de resténose sur canal parotidien malgré la pose d'un stent, parce qu'aucune greffe veineuse n'avait pas apposée sur la portion sténosée de canal. Karavidas *et al.* relatent aussi une resténose de canal parotidien. Des resténoses surviennent sur l'orifice du canal submandibulaire : 6 cas sur 31 patients dans la série de Klein *et al* et 9 sur 29 dans la série de Marchal. Cette resténose peut survenir sur le néo-ostium créé en fin de chirurgie comme pour 6 patients sur 169 avec la technique de Nahlieli *et al.*

L'échec total de la technique se traduit par l'exérèse de la glande atteinte. Ces taux d'exérèse restent faibles dans les six études, avec une fréquence de survenue de 0 à 12,1 % (cf. Tableau 9). De plus, F. Marchal qui ne rapporte aucune exérèse de parotide sur 37 opérations, relate sur la même période, 8 exérèses de glande submandibulaire sur 29 cas de chirurgie combinée soit un taux de 27,6 % (53). Ces exérèses peuvent être réalisées à distance de l'intervention lorsque l'aggravation est prononcée au cours du temps (78).

## Évaluation de la sécurité

Dans cette approche chirurgicale, des effets secondaires graves ont été rapportés dans toutes les études (cf. Tableau 10) :

- les gonflements postopératoires sont constants mais transitoires ;
- des infections postopératoires sont survenues, nécessitant parfois des hospitalisations pour traitement antibiotique intensif (66) ;
- des complications à type de grenouillette<sup>17</sup> (67, 78) ;
- d'autres complications postopératoires ayant engendré la fermeture de la muqueuse buccale n'ont pas permis de préserver la glande salivaire correspondante dans 8 cas (53) ;
- des atteintes nerveuses principalement sur le nerf lingual sont détaillées dans 3 des 5 études, parfois transitoires (66), mais persistantes dans d'autres séries (76). Leur fréquence en premier lieu pour le syndrome de Frey semble toutefois plus faible que celles liées à des exérèses de glande salivaire principale rapportées dans la littérature.

**Tableau 10. Sécurité et complications du traitement combiné par abord chirurgical et sialendoscopique des pathologies obstructives dans les études cliniques sélectionnées**

Étude	Effectif	Événements indésirables
Marchal, 2007 (53)	37 29	Post opératoires : Parotide (10,8 %) : 1 resténose sur canal parotidien 3 échecs avec ligatures de canal parotidien glande submandibulaire (31 %) : 9 gonflements permanents de glande par fermeture de la muqueuse du plancher buccal Suivi (27,6 %) : 8 exérèses de glande submandibulaire suite au gonflement persistant
Nahlieli <i>et al.</i> , 2007 (66)	172 3 perdus de vue en suivi (1,7 %)	Post opératoires (4,7 %) : 7 hospitalisations pour gonflement important du plancher buccal 1 saignement Suivi (4,7 %) : 1 paresthésie temporaire du nerf lingual 6 resténoses suivies de sialendoscopie 1 rechute de lithiase à 2 ans (sialendoscopie)
Karavidas <i>et al.</i> , 2010 (77)	70 2 perdus de vue en suivi (3,0 %)	Péri opératoires (4,3 %) : 1 perforation de canal, 2 ligatures de canal Post opératoires (7,1 %) : 2 parotidites infectieuses postopératoires Suivi (4,3 %) : 1 douleur de rétrécissement, 1 rétention de fragment de calcul 1 cicatrice inesthétique
Zhang <i>et al.</i> , 2010 (76)	118	Post opératoires (15,2 %) : 103 gonflements transitoires du plancher buccal (82,2 %) 18 paresthésies du nerf lingual (15,3 %) Suivi : 5 paresthésies du nerf lingual à 6 mois (4,2 %) 16 patients symptomatiques (12 sialendoscopies)
Liu <i>et al.</i> , 2013 (67)	70	Post opératoires (4,3 %) : 70 gonflements transitoires du plancher buccal (100 %) 1 hypoesthésie du nerf lingual pendant 1 mois (1,4 %) Suivi : 2 ranula (grenouillette) à 3 et 4 mois, suivies d'exérèse de glande sublinguale, 2 rechutes de lithiase (sialendoscopie)

<sup>17</sup> La grenouillette ou ranula (terme latin) est un kyste rétentionnel de salive sur le plancher buccal qui se développe à partir d'une glande salivaire principale ou accessoire sous la forme d'une tumeur arrondie, le plus souvent unique, indolore. Le traitement passe par de nouvelles interventions : l'exérèse complète du kyste afin d'éviter toute récurrence ou la marsupialisation si elle est seule possible.



Étude	Effectif	Événements indésirables
Klein et Ardekian, 2014 (78)	37	Post opératoires : néant Suivi (18,4 %) : 6 resténoses de la papille (16,2 %) avec sialodochoplastie de suite et 2 exérèses de glande submandibulaire 1 ranula suivie de marsupialisation

Dans cinq de ces six études, (pas d'informations rapportées dans la série de Karavidas et al.) un nombre non négligeable, entre 4,1 % et 18,9 %, de ces complications nécessite de nouvelles interventions adaptées à chaque effet secondaire rencontré : ligature de canal, nouvelle sialendoscopie, marsupialisation, sialodochoplastie ou ablation de glande submandibulaire ou sublinguale.

### Paramètres techniques

Comme le rappellent certains auteurs (53), cette approche avec chirurgie combinée exige des protocoles d'intervention précis faisant appel à une expertise spécialisée. Nous ne rapportons dans ce paragraphe que les procédures intéressant l'évaluation :

- *procédures d'anesthésie* : comme pour tous les autres actes de sialendoscopie, il apparaît que les modalités anesthésiques énoncées dans ces publications qui portent sur des cas de maladie sévère avec des calculs gros ou enclavés, ne sont pas standardisées, même lorsque l'approche concerne les mêmes localisations de calculs submandibulaires. Générale dans 2 séries (53, 76), l'anesthésie est essentiellement locale dans 2 autres séries sur la glande submandibulaire, à 96 % (66) et 92,6 % (67). Néanmoins, l'anesthésie est plus souvent générale dans les études sur la parotide (100 %, 100 % et 68 % (77)) ;
- les *méthodes chirurgicales d'abord* des canaux salivaires sont détaillées dans les publications qui pointent qu'elles nécessitent beaucoup de minutie et d'attention d'évitement des branches nerveuses. Certaines études sont basées sur des nouvelles modalités chirurgicales comme la technique du stretching du canal pour avancer des calculs localisés dans le hile de la glande ou en position très postérieure du canal vers une position antérieure (hors de la proximité immédiate du nerf lingual). On isole le conduit jusqu'à la première molaire et on l'étire vers l'avant. Un drain est posé associé à la création d'un nouvel ostium (66). Pour la chirurgie du canal de Wharton, lorsqu'il faut intervenir sur la zone du plancher buccal dans laquelle le canal et le nerf lingual se croisent, le canal doit être dissocié du nerf qui est alors isolé afin d'éviter de le léser. L'isolation du nerf facial est aussi indispensable dans les cas où il croise le canal de Sténon (78) ;
- en début d'intervention parotidienne la localisation du calcul est précisée et marquée sur la peau, puis l'incision est pratiquée sur la joue ou près de l'oreille et l'opération est guidée par la lumière du sialendoscope introduit par l'ostium (77) ;
- un appareil de surveillance/monitoring de nerfs permettant d'identifier et de surveiller la fonction du nerf moteur (facial) a été utilisé par des chirurgiens pour réduire le risque de lésions nerveuses au cours de la procédure (53, 77) ;
- des *sialodochoplasties* ou *marsupialisations* du canal excréteur sont proposées lors de l'acte chirurgical mais de façon inconstante entre équipes. Une des équipes allemandes ayant le plus pratiqué la technique et publié, considère que c'est une des conditions pour éviter la récurrence de sténose (16). Toutefois, cette pratique n'est pas rapportée par tous et elle est même contestée par certains (65) qui relatent un potentiel passage rétrograde d'aliments et d'air lorsque la marsupialisation est étendue ;
- les *micro-sutures* doivent être très soignées afin d'éviter les sténoses et les fistules ;
- la préconisation de la pose d'un *drain* (stent) qui englobe à la fois la zone incisée et la zone papillaire est retrouvée (66) afin de drainer et d'éviter les réactions à type de rétrécissement. Ce drain doit être maintenu pendant environ 3 semaines si la gêne n'est pas trop forte pour le patient (53, 78) ;



- des greffes de paroi veineuse (du dos de la main par exemple) sont réalisées à la suite de l'incision endobuccale d'un canal très sténosé (53) ;
- une étude (Klein *et al.*) précise que l'intervention endobuccale a une *durée moyenne* de 45 minutes sur la glande submandibulaire (78). L'intervention cervico-faciale sur le canal parotidien ou le bassinnet dure en moyenne 180 minutes pour cette équipe et avoisine les 90 minutes lorsque le chirurgien maîtrise la technique (53) ;
- les cicatrices résiduelles sur la joue semblent être liées au type d'incision choisi et à la localisation de l'obstruction. Certains (53, 78) préconisent le respect de procédures de chirurgie esthétique permettant de réduire très fortement les désagréments, avec l'application des techniques de lifting avec dissection minutieuse du système musculo-aponévrotique superficiel (SMAS) puis remise en place et suture fine en fin d'intervention.

## Niveau de preuve scientifique et conclusions

Seules six études rétrospectives, (533 patients inclus au total), avec une durée de suivi très hétérogène entre patients, rapportent des taux de succès de plus de 87 %, avec l'association de la sialendoscopie à une chirurgie d'exérèse de calculs salivaires de grande taille, situés dans le canal ou le hile d'une glande salivaire principale. Il semble que la sialendoscopie permette d'identifier et de traiter des calculs surnuméraires à ceux identifiés avant l'intervention, situés en position postérieure au calcul principal.

Nonobstant ces taux de réussite, des échecs sur des obstructions inaccessibles à la technique du fait de leur localisation anatomique sont rapportés bien qu'ils soient rares.

Des effets indésirables postopératoires sont relevés dans toutes les séries de cas, pouvant persister durablement s'ils sont nerveux ou esthétiques et imputables à cette chirurgie. Des sténoses de l'ostium apparaissant lors du suivi sont décrites dans 4 séries sur 6. Selon un auteur (53), les délais de suivi sont par contre trop courts pour voir apparaître des effets secondaires nerveux particuliers comme le syndrome de Frey, décrit après chirurgie parotidienne.

Les populations incluses dans les études ne sont pas parfaitement superposables, ce qui limite les comparaisons entre études.

Les études publiées comportent des risques de biais méthodologiques variés d'études rétrospectives de faible niveau de preuve et de ce fait ne permettent pas de conclure formellement à une balance bénéfice-risque favorable des techniques d'abord combiné associé à la sialendoscopie dans le traitement des obstructions salivaires. En l'absence d'étude comparative, il n'est pas possible notamment de savoir si malgré ces complications, l'approche combinée est moins délétère que la chirurgie classique seule.

Ces techniques d'abord combinés sont des méthodes plus invasives de traitement, avec des risques postopératoires plus constants et plus graves dont les indications doivent se limiter aux cas non accessibles par les autres techniques sialendoscopiques déjà citées.

### ► Études cliniques menées sur une population pédiatrique

Trois études originales portant sur la population pédiatrique et entrant dans les critères du protocole d'évaluation (effectif supérieur ou égal à 30, suivi moyen de 6 mois minimum) ont été identifiées et analysées.

L'indication pédiatrique de la sialendoscopie retrouvée de façon dominante dans la littérature est la parotidite récurrente juvénile (PRJ).

### Présentation et qualité des études sélectionnées

Les principales caractéristiques de ces études sont présentées dans le Tableau 11.

**Tableau 11. Présentation des études portant sur le traitement sialendoscopique des pathologies obstructives infantiles**

Étude	Patients			Anesthésie	Traitement	Parotide	Suivi (en mois)
	Auteurs	n =	Age moyen ans				
Shacham <i>et al.</i> , 2009 (29) et Nahlieli, 2004 (11)	70	6,8	39	Générale	Hydrocortisone 100 mg	70 23	6-36
Martins-Carvalho, <i>et al.</i> , 2010 (10)	38	9	33,3	Générale	Prednisolone 120 mg	18 NR** (au moins 2)	4-24
Ardekian <i>et al.</i> , 2014 (12)	50	NR* 2-16	34	Sédation profonde IV	Oui DCI* NR**	50 9	12-48

\*DCI : dénomination commune internationale ; \*\*NR : non renseigné.

Les trois publications traitant de l'utilisation en pédiatrie des actes de sialendoscopie sélectionnées dans ce rapport relatent les résultats de séries de cas rétrospectives, monocentriques, établies sur dossiers médicaux qui ont inclus respectivement 70, 50 et 38 enfants.

Il s'agit dans ces publications d'enfants majoritairement de sexe masculin et les plus jeunes patients inclus avaient 1 à 2 ans. Les critères d'inclusion pour l'indication « parotidite récurrente juvénile » étaient d'au moins deux épisodes de gonflement sur une période de 12 mois (12, 29) ou épisodes récurrents inflammatoires parotidiens, mais sans précision de fréquence (10).

Une sialendoscopie bilatérale a été systématique dans une étude (29) ou a concerné 9 patients sur 50 (18,0 %) (12) ou un nombre non précisé (10). La progression de l'endoscope a été assistée par une sonde à ballonnet (10) ou une sonde à micro-foret pour les patients atteints de sténoses ou de rétrécissements du canal (soit 8 pour 70 dans une série) (12, 29).

La qualité des 3 études retenues est jugée faible pour les risques de biais déjà énoncés sur les séries de cas rétrospectives.

Plus spécifiquement, il est noté dans toutes ces études, la sialendoscopie a permis l'administration *in situ* de solution saline isotonique de lavage puis de corticoïdes. Le traitement par corticoïdes est poursuivi par injection intraveineuse (29) ou 3 jours de dexaméthasone *per os* (10). Un traitement antibiotique est initié en lien avec l'intervention soit par injection par sialendoscopie soit par injection intraveineuse (29), soit par traitement *per os* de 7 jours (10, 12). Dans toutes ces séries, la sialendoscopie est associée à des produits à action pharmacologique et son évaluation ne peut être appréciée seule en absence de bras comparatif (biais de confusion).

Il est à pointer que dans la série de 70 patients, chaque patient a eu immédiatement avant la sialendoscopie une sialographie avec cathétérisme du canal et administration de produit de contraste qui peut également avoir un effet thérapeutique, ce qui constitue un nouvel biais de confusion (29).

La maladie est définie comme des gonflements douloureux itératifs avec une fréquence d'au moins 2 épisodes en 12 mois mais le critère d'évaluation de succès et le suivi des patients n'ont pas fait l'objet d'un protocole dans toutes les études. Le suivi demeure court au regard de l'histoire naturelle de la maladie, parfois limité à 4 mois ou 6 mois pour certains enfants (10, 29), ce manquement constituant un risque de biais de mesure.

## Taux d'échec technique

Aucune difficulté technique relative notamment au cathétérisme de l'ostium du canal parotidien de Sténon n'est reportée dans les publications examinées pour cette population.

## Évaluation de l'efficacité : taux de succès

Le critère de succès n'est pas explicitement formalisé par deux des trois auteurs (Shacham et Martins-Carvalho), et pour Ardekian *et al.* il est défini comme l'absence de gonflement et de douleur constatée par examen clinique dans les 6 mois suivant la sialendoscopie (12).

Le taux de succès correspondant à l'absence de réintervention endoscopique, est de 93,0 % dans la série de 70 enfants (Shacham *et al.*) bien que la disparition des symptômes de gonflement et de douleur n'ait été totale que dans 80,0 % des cas (29) et avec la réserve sur un biais d'évaluation évoqué ci-dessus. Il est de 86,0 % dans la série de 50 enfants d'Ardekian *et al.* (12) et de 77,8 % pour 18 enfants avec étiologie de PJR sur les 38 traités dans l'étude française, 14 n'ayant pas eu de rechute après un suivi variant de 4 à 24 mois (10).

## Évaluation de l'efficacité : taux d'échec clinique

Trois des 18 patients de l'étude française avec sténoses identifiées comme liées à une parotidite récurrente juvénile (sur 38 enfants souffrant de pathologie obstructive) ont eu trois sialendoscopies successives dans un intervalle de 1 à 3 mois du fait de récurrences des symptômes, et au total les auteurs indiquent 4 récurrences soit 22,2 % (10).

Pour une autre étude, les récurrences traitées par une nouvelle intervention sont décrites pour 5 des 70 patients et 9 autres épisodes douloureux isolés, non traités, sont survenus pendant le suivi allant de 6 à 36 mois, soit un taux d'échec global de 20,0 %. Un patient a subi une intervention de compression sur la glande pour limiter l'accumulation de salive et les symptômes (29).

Enfin, sur 50 enfants, 7 ont récidivé dans les 6 mois suivant la sialendoscopie (14,0 %) et pour 3 d'entre eux, trois sialendoscopies au total ont été nécessaires pour faire disparaître les symptômes (12).

Aucune exérèse de parotide n'est rapportée dans ces séries d'enfants.

*En synthèse, les récurrences après traitement endoscopiques surviennent avec une fréquence non négligeable (14,0 à 22,0 %) et les ré-interventions sont alors souvent pratiquées, parfois à plusieurs reprises.*

## Évaluation de la sécurité

Deux des trois auteurs indiquent que l'effet secondaire systématique mais non grave après une sialendoscopie chez les jeunes patients est un gonflement transitoire de 12 heures (29) ou des récurrences de symptômes traitées par injection intracanalair d'antibiotiques (12). L'étude d'Ardekian *et al.* (12) rapporte 3 perforations de canal qui ont guéri sans traitement ni séquelle.

Dans l'étude française de Martins-Carvalho (10), une obstruction des voies respiratoires est survenue chez 2 patients après sialendoscopie bilatérale avec lavage intense, le liquide ayant diffusé en zone pharyngée de la parotide. Elle a été traitée par administration intraveineuse de corticostéroïdes et massages de la zone qui ont prévenu la survenue de dyspnée. Un effet secondaire grave est survenu sous la forme d'un cas de pneumonie d'aspiration après une anesthésie générale (29).

*Ainsi, des effets secondaires graves surviennent, induites par l'acte réalisé avec l'endoscope lui-même ou dans les modalités de mise en place de l'acte, comme l'anesthésie générale mais leur survenue et leur fréquence sont inconstantes entre les séries.*

## Paramètres techniques

- procédures *d'anesthésie* : Dans ces publications qui portent sur des enfants jeunes l'anesthésie est générale dans 2 séries ou par sédation profonde dans une autre (12) ;
- le contrôle du *volume de l'irrigation continue* permettant le lavage est considéré comme le paramètre primordial de la technique à maîtriser, afin éviter un risque respiratoire majeur (12) ;
- les publications ne mentionnent pas d'autres éléments constituant *l'environnement* et les *conditions de réalisation* de la procédure ;
- des situations de *traitement bilatéral* sont présentées de façon systématique (29) sans justification ou selon le contexte clinique et échographique (10, 12), sans mention de spécificité de prise en charge.

## Autre indication de la sialendoscopie en pédiatrie

Aucune étude rapportant l'utilisation de la sialendoscopie dans les formes infantiles d'autres pathologies salivaires obstructives présentes dans la littérature n'a pu entrer dans le protocole du fait de faibles effectifs. A titre informatif dans le cadre de cette évaluation, sont rapportés les éléments globaux de la série de 38 patients mineurs prise en compte dans l'évaluation ci-dessus (10). En plus des 18 cas de sténose parotidienne à type de PRJ, les autres enfants étaient atteints pour 12 d'entre eux de lithiase (toutes submandibulaires sauf une), et pour 2 d'une pathologie associant sténose et lithiase ; la sialendoscopie n'a diagnostiqué aucune pathologie pour 3 autres enfants. Les calculs de plus de 3 mm ont été traités en utilisant un laser intracanalair au YAG-thulium pour les fragmenter (n=3) avant leur extraction du canal par une sonde à panier dans 3 cas. Dans 3 autres cas, un abord chirurgical combiné a été entrepris. Une perforation du canal parotidien sans gravité est survenue chez 1 des 3 enfants pour lesquels une fragmentation par laser a été réalisée. Cinq enfants ont eu 3 interventions sialendoscopiques successives.

Dans ce contexte, les auteurs indiquent – avec un suivi moyen de 24 mois – qu'aucun des enfants atteints de lithiase n'a rechuté. Trois patients (7,9 %) ont cependant subi une exérèse de glande submandibulaire.

## Niveau de preuve scientifique et conclusions sur l'utilisation de la sialendoscopie en pédiatrie

Seules trois études rétrospectives, de faibles effectifs (138 inclus au total), avec une durée de suivi courte comportant des risques de biais méthodologiques variés rapportent de l'utilisation de la sialendoscopie chez l'enfant. Elles constituent un niveau de preuve faible. Dans ce contexte, ces publications semblent indiquer que l'acte d'endoscopie avec administration de corticoïdes réduit les épisodes de parotidite juvénile récurrente, dans la proportion de 77,8 % à 86,0 % des cas.

Les auteurs présentent comme bénéfiques de la technique de permettre à la fois le lavage avec l'élimination de débris et de facteurs inflammatoires, la dilatation des sténoses et l'administration *in situ* de molécules avec activité pharmacologique propre, le tout en vision directe (12, 29). Certains autres auteurs (79) avancent également l'importance d'un traitement local afin d'éviter des modifications irréversibles de la structure histologique de la parotide avant la puberté, mais aucune publication avec un suivi de plusieurs années, présentant des données comparatives, n'est disponible à ce jour pour valider cette hypothèse d'un bénéfice à long terme sur l'histoire naturelle de la maladie.

Les complications rapportées, liées à l'intervention sialendoscopique qui est réalisée sous anesthésie générale ou sédation profonde chez les enfants, sont rares mais parfois graves, dépendant de la maîtrise de certains paramètres techniques. Les interventions bilatérales augmenteraient les risques d'effets secondaires graves, qui sont rapportés dans 2 études les ayant pratiquées (10, 29), et de ce fait ne paraissent pas recommandées.

La nécessité de plusieurs interventions, avec anesthésie générale, est décrite pour certains patients (13 des 138 cas présentés) ce qui constitue un risque supplémentaire à prendre en compte dans les décisions thérapeutiques.

Ainsi sur la base des données présentées ci-dessus, en l'absence de robustesse de la méthodologie des études, il n'est pas possible de conclure formellement sur le rapport entre l'efficacité et la sécurité de l'acte de sialendoscopie dans la population pédiatrique.

### 3.1.3 Évaluation des conditions de réalisation d'une sialendoscopie diagnostique ou thérapeutique et des besoins de formation

L'évaluation a comme objectif de définir sur cette question les divers paramètres encadrant et sécurisant la pratique des actes de sialendoscopie réalisés en France.

Ces actes sont particulièrement délicats à pratiquer en raison de la finesse anatomique des canaux salivaires et de leur orifice (ostium ou papille). La technique de sialendoscopie est une technique utilisant des endoscopes et des accessoires miniaturisés dont les éléments sont de ce fait très fragiles.

Ainsi, 6 études présentant les conditions de mise en place de la technique dans un service clinique et les difficultés rencontrées ont été identifiées : 2 prospectives et 4 rétrospectives ayant inclus plus de 30 patients par des équipes situées en Europe (n=3), aux Etats-Unis (n=2) et en Nouvelle-Zélande (n=1) avec des périodes d'apprentissage et de pratique approchant ou dépassant les 2 ans.

Les auteurs rapportent tous la nécessité d'une formation spécifique associée dans la plupart des services à un tutorat par un chirurgien maîtrisant déjà les techniques de sialendoscopie. Les informations plus détaillées, relevées dans ces 6 publications, sont présentées dans le Tableau 12, page suivante.

Pour ce qui concerne les difficultés techniques propres à l'endoscopie des canaux salivaires très petits, leurs taux rapportés sont notables dans tous les cas, les variations dans les pourcentages pouvant provenir des effectifs faibles et de la présence ou non d'un chirurgien senior apte à intervenir immédiatement. La première difficulté rapportée à des taux allant de 1,5 % à 8,9 % est toujours d'arriver à cathétériser l'ostium, condition préalable à la réalisation de l'acte.

Dans les études pour lesquelles la *durée de la procédure interventionnelle* a été recueillie, celle-ci a diminué au cours du temps (37) et dans l'étude de Luers *et al.* (80), elle est passée d'une durée moyenne de 79 mm pour les 10 premiers patients à une durée de 29 mm pour les 10 patients traités entre la 40ème et 50ème position. Si ce n'est pas le cas, les auteurs d'une autre étude, Vairel *et al.* (81) expliquent que les procédures utilisées se sont complexifiées au niveau technique, permettant de traiter des pathologies plus sévères ou des localisations plus difficiles d'accès par sialendoscopie.

L'étude de Luers *et al.* a évalué de façon prospective l'évolution de *l'efficacité d'un chirurgien* au cours de ses 50 premiers actes de sialendoscopie interventionnelle (80). Il apparaît de façon statistiquement significative que le temps de réalisation et l'efficacité globale du chirurgien estimée par un score (échelle de 5 niveaux) sont améliorés après les 30 premiers patients puis encore après 50 patients. *A contrario*, le temps de détection de l'ostium a peu évolué et s'avère plus élevé pour le canal de Wharton (glande submandibulaire) que pour le canal parotidien de Sténon.

Les auteurs de 3 études (Marchal *et al.*, Walvekar *et al.* et Bowen *et al.*) soulignent que la connaissance et le savoir-faire des techniques diverses permettent de gérer toutes les éventualités se présentant en cours de procédure d'endoscopie afin d'adapter rapidement la stratégie thérapeu-



tique au contexte présent et de façon sécurisée pour le patient pour finalement éviter des exérèses de glandes (65, 82, 83).

Dans trois études, les caractéristiques de chaque sialendoscope (modulaire, semi rigide « tout en un ») paraissent déterminer la manœuvrabilité à l'intérieur du canal qui influe notamment sur la possibilité de visualiser totalement le canal principal (83), sur les temps d'intervention (65) et sur les risques de lésions des tissus (80).

Deux équipes (Vairel *et al.* et Papadaki *et al.*) précisent que lorsque la maîtrise de la technique est assurée, les modalités d'anesthésie sont allégées dans certains centres où l'anesthésie générale ne devient alors plus la règle, ce qui diminue les risques afférents pour les patients (69, 81).

Pour ce qui concerne *l'iatrogénie de la technique* dans la phase d'apprentissage de la pratique, sont retrouvés de façon quasi constante :

- les déchirures ou perforations de canal ;
- les blocages de panier ou de calcul lors du retrait.

Meyer *et al.* relatent eux la nécessité de réintervention sur 7 patients (21,0 %) dans leur série de 33 patients et une fréquence non précisée de perforations de canal (37). Ces auteurs indiquent également que la première intervention de chaque chirurgien a échoué. Le taux d'exérèse de glande salivaire s'élevait à 21,0 % dans leur étude.

En plus de ces six publications, deux études se sont intéressées plus indirectement à la question du niveau de pratique de la sialendoscopie en observant le devenir des patients traités. La première étude de Gillespie *et al.* est une comparaison indirecte entre la pratique d'une équipe de chirurgiens séniors et d'une équipe de chirurgiens juniors en technique sialendoscopique alors que le second article (Nahlieli O.) relate les complications de la technique pratiquée par des chirurgiens séniors expérimentés dans la technique.

La première publication datant de 2011, commune à une équipe allemande et américaine (84) a comparé de façon rétrospective les données de 446 patients souffrant de sialadénite chronique traités par sialendoscopie, dont 318 patients traités dans le centre allemand d'Erlangen et 128 patients traités dans le centre de Charleston aux États-Unis. Respectivement 115 et 65 patients ont été traités dans chaque centre pour sténose ou rétrécissement du canal et 150 et 64 pour calculs salivaires. Il est précisé que l'équipe américaine débutait l'utilisation de la technique depuis moins de 3 ans alors que l'équipe allemande la pratiquait depuis 10 ans.

Les différences qui apparaissent dans la comparaison entre le centre de Charleston et celui d'Erlangen sont les suivantes :

- l'anesthésie a été générale dans 93,8 % (centre américain) des cas contre 1,6 % (centre allemand) ;
- ainsi, alors même que le suivi individuel était nettement plus court dans le centre américain faussant la comparaison, les taux de complications post opératoires étaient plus élevés, de 10,9 % contre 1,6 % : les complications majoritaires dans les deux centres étaient les perforations de canal, (respectivement dans 9 et 3 cas) ; les autres complications pour le centre américain débutant la pratique ayant été trois échecs de retrait de calcul, une infection et une paresthésie du nerf lingual ;
- les taux d'exérèse de glande étaient de 14,0 % contre 1,6 %.

Ses résultats suggèrent un lien entre maîtrise de la technique et évitement de complications ou de désagréments.

Par ailleurs, Nahlieli, qui a largement publié sur sa pratique de la technique depuis les années 1994, a publié en 2015 une analyse rétrospective des données de sécurité des 542 interventions utilisant la sialendoscopie sur sialolithiases, effectuées entre 2010 et 2012 dans un centre par 3 chirurgiens spécialisés ayant l'expérience de la sialendoscopie (54). Les échecs initiaux



d'intervention s'élèvent à 3,0 % (16 cas) et correspondent à des cas de pathologies non accessibles par sialendoscopie, ayant conduit *in fine* dans 10 cas à l'exérèse de la glande (1 parotide et 9 glandes submandibulaires).

Il énonce également un taux de 3,4 % d'effets indésirables majeurs (ou graves selon la terminologie de vigilance de la législation internationale) sur la série de 512 patients pour lesquels l'intervention a été menée à son terme. Ces effets indésirables sont classés sous 3 types :

- les rétrécissements réactionnels à l'intervention de type sténose : 2 cas sur 96 interventions de la parotide et 7 cas sur 416 pour la glande submandibulaire ;
- les ranula qui ne concernent que la glande submandibulaire, avec 7 cas sur 416 traités ;
- les paresthésies du nerf lingual dans 3 cas.

Une hémorragie au cours d'une intervention chirurgicale, ayant nécessité l'exérèse totale de la glande submandibulaire est aussi déplorée. Une dose de dexaméthasone de 12 mg est administrée à tous les patients ainsi qu'une antibiothérapie *par os* d'une semaine, pouvant expliquer que des complications infectieuses ne soient pas rapportées dans cette série.

Cet article récent, néanmoins peu détaillé pour la totalité des événements survenus, montre que la technique sialendoscopique présente des risques et effets secondaires parfois graves qui restent constants, y compris pour des professionnels rompus à la technique. Leur fréquence de survenue est toutefois diminuée pour un chirurgien expérimenté.

### **Conclusions relatives aux conditions de réalisation de la sialendoscopie**

La littérature identifiée relate la difficulté de réalisation des actes de sialendoscopie notamment pour un opérateur peu expérimenté et l'existence de courbes d'apprentissage pour maîtriser la technique sur un nombre d'actes évalué à plusieurs dizaines. Une expérience confirmée de ces actes endoscopiques expose néanmoins à des échecs ou des effets secondaires qui nécessitent de peser, dans l'indication et le contexte individuel de chaque patient, le bénéfice et les limites de cette technique.

Tableau 12. Études relatant l'apprentissage de la technique de sialendoscopie dans un service clinique

Auteur, année de publication, pays (réf) type d'étude	Nombre de patients Chirurgien	Procédures de sialendoscopie (n=) période de réalisation (mois) durée de la procédure (mm)	Echec de procédures Exérèse de glande	Effets secondaires
Walvekar <i>et al.</i> , 2008, Etats-Unis (82) rétrospective	43 patients 2 chirurgiens seniors avec formation spécifique à la technique	56 procédures pour obstructions 24 mois (2005- 2007) parotide (n=26) GSm (n=27) Durée moyenne 57 mm (17- 180)	Difficultés techniques : - Echec cathétérisme de papille : 5 (8,9 %) - Echec d'extraction : 12/21 calculs (41,4 %) Suivi postopératoire de 2 semaines Exérèses : 1 parotide (2,3 %)	Taux d'effets secondaires : 25,0 % (14/56) effets majeurs 2,0 % (1/56) : avulsion de canal effets secondaires mineurs 23,0 % (13/56) dont : - déchirure du canal : 2 - nécrose muqueuse : 1 - calculs bloqués : 2
Luers <i>et al.</i> , 2010, Allemagne (80) prospective	50 patients 1 chirurgien avec formation spécifique à la technique et supervision par 1 senior entraîné	50 procédures pour obstructions 18 mois (2007-2009) Parotide (n=31) GSm (n=19) Durée moyenne : 79 mm (10 premiers patients) 29 mm (10 derniers patients)	18 % de reprise en main par le superviseur : 9/50 dont 6/10 pour les 10 premiers patients Echec d'extraction : 4/14 calculs (28,6 %) Exérèses : NR	Taux d'effets secondaires mineurs 14,0 % (7/50) dont : - perforation du canal : 1 - panier bloqué : 2
Bowen <i>et al.</i> , 2011, Etats-Unis (83) rétrospective	36 patients 1 chirurgien senior avec formation spécifique à la technique	36 procédures pour obstructions 24 mois (2008-2010) parotide (n=16) GSm (n=20) Durée moyenne : +60 mm (55 %)	Difficultés techniques : - échec cathétérisme de papille : 1/36 (27,8 %) - papillotomie : 9/36 (25,0 %) - échec d'extraction : 4/17 calcul (23,5 %) Exérèse : 1 (1 SGm) 3,0 %	Taux d'effets secondaires : 22,0 % effets majeurs 3,0 % (1/36) : fistule salivaire effets secondaires mineurs 19,0 % (7/36) dont : - déchirure du canal : 1 - calculs bloqués : 4 - sténose sur papillotomie : 1

Auteur, année de publication, pays (réf) type d'étude	Nombre de patients Chirurgien	Procédures de sialendoscopie (n=) période de réalisation (mois) durée de la procédure (mm)	Echec de procédures Exérèse de glande	Effets secondaires
Vairel <i>et al.</i> , France, 2012 (81) rétrospective	90 patients 1 chirurgien avec formation spécifique à la technique et tutorat par 1 senior référent de la technique (3 premières procédures)	92 procédures pour obstructions/ 29 mois (2009-2011) sur parotide ou GSm Durée médiane 51 mm (15-115)	25 % difficultés techniques : – échec cathétérisme de papille : 5,9 % (6/101) Exérèses : 3,3 % (3 SGm)	Suivi postopératoire de 8 semaines Aucun effet secondaire majeur Taux d'effets secondaires mineurs non renseigné
Meyer <i>et al.</i> , France, 2013 (37) rétrospective	33 patients 1 chirurgien avec tutorat par 1 senior référent de la technique (2 premières procédures sur 27) 1 chirurgien entraîné à la technique (1 procédure) 2 chirurgiens formés dans le service	33 procédures pour obstructions/ 22 mois (2009-2011) parotide (n=15) GSm (n=18) Durée moyenne 56 mm (20-160) Anesthésie générale	Difficultés techniques : - Echec initial de procédure : 1/33 - Echec à extraire : 8/28 calculs Exérèses : 21,0 % (6 SGm, 1 parotide)	Aucun effet secondaire majeur Ré-interventions : 7 Effets secondaires mineurs, dont des perforations de canal liées (taux non renseigné)
Ianovski <i>et al.</i> , Nouvelle Zélande, 2014 (85) prospective	54 patients 1 chirurgien sénior avec formation spécifique à la technique et supervision par 1 senior entraîné	66 procédures pour obstructions / 24 mois (2010-2012) parotide (n=44) GSm (n=22) Durée moyenne : NR*	Difficultés techniques : - Echec initial de procédure : 1 GSm - Echec d'extraction : 8/21 calculs (38,0 %) - échecs de dilatation 6/45 sténoses (13,3 %) Exérèses (3,7 %) : 1 parotide superficielle, 1 GSm	Effets secondaires majeurs : - déchirure de canal parotidien : 1 - infection postopératoire : 1 (parotide)

Abréviations : GSm : glande submandibulaire ; NR\* : non renseigné.

## 3.2 Position du groupe de travail

Ce chapitre synthétise la position des experts réunis en GT le 5 février 2015 (cf. participants 2.2.2) et celle d'un expert du GT recueillie individuellement lors qu'une autre réunion, le 30 janvier 2015. Les comptes-rendus *in extenso* de ces réunions sont disponibles respectivement en Annexe 10 et Annexe 9.

### 3.2.1 Indications de la sialendoscopie à visée diagnostique

Dans le diagnostic des maladies obstructives et inflammatoires salivaires, un bilan d'imagerie est recommandé avec l'examen clinique avant toute sialendoscopie.

Ce bilan d'une atteinte salivaire (non tumorale) doit être fait en première intention en échographie, si possible par un praticien spécialisé dans ces pathologies car les résultats sont opérateurs dépendants. Le scanner réalisé sans injection de produit de contraste, permet de partager les enregistrements, rechercher des éléments (lithiases) non identifiés ou de préciser la typologie d'un calcul. En deuxième intention, le scanner est préféré à la sialo-IRM sauf s'il s'agit de visualiser l'ensemble des glandes et d'apprécier l'état de leur parenchyme en cas de pathologies non lithiasiques (sténose, sialose dont le syndrome de Gougerot-Sjögren, sialadénite notamment chez l'enfant). La sialographie, irradiante et délicate par son cathétérisme, reste néanmoins appropriée pour l'exploration des canaux et pour évaluer la fonctionnalité d'une glande salivaire.

Grâce à la vision directe qu'elle procure, les membres du GT estiment que la sialendoscopie est pertinente dans le diagnostic différentiel de pathologies non identifiées par l'imagerie, soit douloureuses du plancher buccal soit pour distinguer divers types de parotidites, participant notamment au diagnostic précoce d'un Gougerot-Sjögren.

La sialendoscopie diagnostique devient souvent thérapeutique simplement par l'action de drainage du flux salivaire engendrée par le lavage endocanalaire, avec adjonction de corticoïdes, et par l'action de dilatation du canal, notamment dans les pathologies obstructives non lithiasiques ou pour de très petits calculs.

### 3.2.2 Indications de la sialendoscopie à visée thérapeutique

#### ► Sialendoscopie dans le traitement des lithiases

Les experts du GT soulignent que le bilan pré-interventionnel (clinique et paraclinique) doit être complet, en particulier pour les services qui ne disposent pas de système de fragmentation de calculs et devront décider de la stratégie thérapeutique possible en évaluant si le calcul est extirpable par sialendoscopie interventionnelle ou pas.

#### Sialendoscopie interventionnelle

Les instruments associés, de capture (sonde à panier de Dormia à 4 ou 6 brins, forceps), sonde à ballonnet ou micro-foret, sont à adapter au contexte pathologique et au diamètre du canal opérateur de l'endoscope.

Plusieurs facteurs déterminent l'extirpabilité d'une lithiasse par sialendoscopie interventionnelle, sa taille (limite de 4-5 mm), sa mobilité, sa configuration (une forme oblongue peut permettre le passage dans un canal salivaire d'une lithiasse mesurant jusqu'à 8 mm) :

- un calcul enclavé ne peut être extrait directement par le canal : il doit être préalablement fragmenté ou extirpé par chirurgie canalaire combinée à la sialendoscopie ;
- les lithiases multiples situées sur un même canal entraînent l'allongement du temps opératoire et plus de papillotomies ;
- si elle est pratiquée sous anesthésie générale, en cas de lithiases multiples et bilatérales, une procédure bilatérale peut être proposée au patient, en débutant par le côté asymptomatique.

## Fragmentation endocanalaire de calcul

La pratique de la fragmentation avec sonde à fibres lasers est assez peu courante en France, selon les experts du GT.

Le laser (YAG-Thulium ou Holmium) doit être utilisé en mode pulsé, sous irrigation abondante, dans le respect des règles de protection, notamment oculaire et environnementale. Plusieurs séances successives (de 1h 30 en moyenne) sont nécessaires dans 20 % des cas, et l'anesthésie générale est recommandée. Des perforations du canal et/ ou des infections postopératoires sont possibles. Le GT a précisé les points suivants :

- pour les lithiases parotidiennes avec calculs enclavés et gros calculs, le laser éviterait les risques nerveux et cicatriciels d'un abord chirurgical ;
- pour la glande submandibulaire, les indications sont réservées aux calculs enclavés, non palpables, localisés en profondeur dans l'arbre canalaire (bassinets de la glande).

## Chirurgie canalaire combinée à la sialendoscopie

Le terme de voie combinée sur les voies salivaires principales a été précisé par les experts du GT : Il s'agit d'utiliser dans le même temps opératoire une taille chirurgicale d'un canal salivaire et le passage de l'endoscope, sans tenir compte de l'ordre de leur utilisation respective.

Il est légitime de dissocier les actes pratiqués *sur la parotide* et ceux sur la *glande submandibulaire par leur criticité (risque nerveux)* :

- la chirurgie combinée d'une lithiase de la parotide, sous anesthésie générale est faite par *abord endobuccal si le calcul est en localisation antérieure du canal ou par abord cervico-facial dans les autres cas*. Un monitoring du nerf moteur facial est fortement recommandé en abord cervico-facial, le plus délicat ;
- il existe en cas d'un abord cervico-facial des risques de fistule salivaire, de surinfection, d'hématome et de sténose papillaire ;
- Il n'y a pas lieu de monitorer un nerf dans *la chirurgie endobuccale* mais il faut respecter l'anatomie et isoler le nerf lingual en début de procédure ;
- lorsque la taille endobuccale du canal submandibulaire a été pratiquée assez profondément suivant la localisation du calcul, il est recommandé d'effectuer une suture permettant l'écoulement de la salive par cet orifice, associée à la pose d'un drain jusqu'à la papille ;
- les complications de l'abord combiné endobuccal sont celles de la chirurgie dans cette zone : paresthésie (nerf lingual) avec insensibilité de la langue, ranula, brides muqueuses, sténose réactionnelle.

### ► Traitement endoscopique des sténoses salivaires

La difficulté à traiter les sténoses salivaires est un constat issu de la littérature, confirmé par les experts. Elles sont d'étiologies diverses, encore mal connues et de conformations variables, apparaissant en vision endoscopique localisées ou multiples soit en diaphragme soit fibreuses et/ou diffuses, parfois sur tout l'arbre canalaire :

- la sialendoscopie permet une amélioration (raréfaction des crises douloureuses évaluée à 1 an) dans certains types de sténoses, essentiellement les formes inflammatoires ou fibreuses, modérées avec des récurrences et des ré-interventions fréquentes, ainsi que des échecs d'emblée pour les formes diffuses ou très serrées. Un chirurgien parmi les experts a renoncé à l'utiliser dans cette indication ;
- l'ajout d'une sonde de dilatation à ballonnet au sialendoscope est intéressant sur une sténose en diaphragme peu extensible, mais ce type de sténose n'est pas fréquent ;
- pour les sténoses liées aux maladies systémiques (ex : syndrome de Gougerot-Sjögren) ou à la maladie iatrogène à l'iode-131, la démonstration d'un bénéfice de la sialendoscopie n'a pas été apportée. Il semble toutefois possible de retarder par cette dilatation les prescriptions de médicaments, alors qu'aucune autre modalité thérapeutique conservatoire n'est validée. Un traite-

ment par injection intraglandulaire de toxine botulinique pour neutraliser la sécrétion salivaire et éviter l'exérèse de glande parotidienne est proposé en cas d'aggravation importante.

Selon les experts du GT, la pose de stents (ou ressorts) intracanalaires n'est pas pratiquée en France dans le cadre des sténoses : aucune évaluation clinique n'a été menée sur le bien-fondé de leur usage.

### ► Indications pédiatriques de la sialendoscopie

Les experts indiquent que cet acte est habituellement réalisé sous anesthésie générale chez l'enfant, dans les structures habilitées, et non pratiqué chez les très jeunes patients. Un des experts considère qu'il faut attendre l'âge de 10 ans pour éviter de léser les tissus plus fragiles de l'enfant.

### Parotidite récurrente juvénile (PRJ)

L'expérience des experts qui traitent des enfants souffrant de parotidite récurrente juvénile (PRJ), est que la sialendoscopie donne 80 % de succès dans cette pathologie avec raréfaction des crises douloureuses :

- elle ne doit être proposée qu'après un échec avéré des traitements d'antibiotiques et de corticoïdes sur 4 à 5 épisodes douloureux avec éviction scolaire récurrente ;
- il n'y a pas lieu face à une PRJ de faire une sialendoscopie bilatérale en l'absence de symptômes bilatéraux. La ré-intervention n'est préconisée que face à la récurrence des épisodes de gonflements douloureux : elle peut être pratiquée à distance de 2 à 3 ans ;
- des abcès parotidiens sont survenus chez des enfants traités par sialendoscopie pour PRJ.

### Lithiases

Les lithiases existent chez l'enfant. Un expert du GT indique qu'il est possible de les traiter par sialendoscopie, à partir de l'âge de 4 ans.

### 3.2.3 Conditions de réalisation d'une sialendoscopie

La discussion entre experts a abouti aux préconisations suivantes :

- En règle générale, cette intervention est préconisée sous anesthésie générale (AG), pour s'assurer de l'immobilité du patient et éviter les douleurs engendrées par la dilatation. Un expert explique que lorsqu'elle est possible, l'anesthésie locale (ou potentialisée) maintient la salivation du patient ce qui facilite l'introduction des instruments, qui est l'étape la plus délicate. La décision du type d'anesthésie est prise par le couple chirurgien / anesthésiste ;
- L'anesthésie générale de sialendoscopie ne requiert pas de spécificité. Les modalités d'intubation (nasale ou buccale) sont au choix de l'équipe. Sous AG, un changement de technique peut être décidé en cours de procédure en cas d'échec, pour traitement par un abord chirurgical sur le canal ;
- Chez l'enfant, l'intubation lors d'une anesthésie générale s'impose pour la protection complète des voies aériennes, avec surveillance par électrocardioscope et application des règles particulières relatives à la pédiatrie ;
- Deux opérateurs « habillés » pour conditions d'asepsie chirurgicale sont nécessaires pour réaliser une sialendoscopie quel que soit le lieu de l'intervention, avec une aide opératoire au chirurgien pour les instruments, sans compter le médecin anesthésiste, le cas échéant ;
- L'activité de sialendoscopie nécessite de respecter toutes les règles d'hygiène en matière de préparation du patient à instituer en concertation avec l'équipe d'hygiène et d'entretien du matériel (cf. procédures et cartographie des risques) ;
- Les référentiels nationaux recommandent pour les endoscopes pénétrant dans une cavité ou tissu stérile, quelle que soit la voie d'abord, une stérilisation (endoscope autoclavable) ou une désinfection de haut niveau (endoscope non autoclavable). Le choix est conditionné pour chaque dispositif aux indications du fabricant, en accord avec les recommandations nationales ;



- Deux dispositifs médicaux de sialendoscopie doivent être disponibles et opérationnels pour une intervention. En effet, les modèles récents de sialendoscopes doivent être autoclavés et une casse très fréquente des fibres optiques lors des manipulations liées à la stérilisation est déplorée. Cette fragilité des sialendoscopes à l'autoclavage est problématique, obérant la possibilité pour certains centres de traiter des patients, et mérite d'être revue avec les fabricants ;
- Concernant le lieu d'intervention, le GT considère que le lieu habituel est le bloc opératoire, pour permettre la surveillance du patient. La réalisation de sialendoscopies en cabinet de ville ou hors d'un bloc opératoire est limitée aux actes simples sous anesthésie locale, par exemple des petites extractions de calculs mobiles, sous réserve que toutes les règles d'hygiène applicables en la matière, en particulier relatives au contrôle microbiologique et à la maintenance des endoscopes à canaux opérateurs, soient respectées ;
- Lorsque l'intervention est réalisée au bloc opératoire, il convient d'avoir un comportement cohérent avec les règles habituelles dans un bloc opératoire (préparation du patient, champ stérile,...). Il est rappelé qu'il existe une check-list « Sécurité du patient en endoscopie digestive » version HAS 2013, adaptable aux spécificités des glandes salivaires ;
- Concernant le séjour, il s'agit habituellement d'actes réalisés en chirurgie ambulatoire, si les conditions d'éligibilité notamment sociales sont réunies. Une hospitalisation d'une nuitée peut résulter d'un acte plus complexe, en particulier lors d'intervention avec abord combiné.

Il est possible de procéder à l'incision de la papille (papillotomie) pour introduire des dispositifs un peu gros ou retirer un calcul volumineux, puis à sa marsupialisation en fin de procédure. Par ailleurs, les situations dans lesquelles peuvent être bénéfiques la pose d'un drain, suturé au niveau de la papille en fin d'intervention, facilitant le retour d'un flux salivaire et la réalisation d'une marsupialisation pour préserver l'intégrité de la papille et l'écoulement, ne sont pas consensuelles parmi les experts.

En fin d'examen, les experts soulignent qu'un passage sur l'ensemble de l'arborescence de la glande doit être systématiquement effectué avec le sialendoscope.

Une procédure de sialendoscopie varie, selon le contexte, de 15 mm à 2 heures, avec une moyenne de 1 heure pour un chirurgien entraîné.

- l'adjonction de corticoïdes *in situ* pendant la sialendoscopie dans le liquide de lavage afin de contrôler l'inflammation réactionnelle dans les sténoses et chez l'enfant atteint de parotidite récurrente juvénile est pratiquée par la plupart des experts ;
- les règles de bon usage des antibiotiques en antibioprophylaxie de chirurgie (SFAR 2010) avec une injection de dose unique d'induction ou une prescription de 48 heures maximum ont été rappelées. Des prescriptions plus longues sont dictées par un risque infectieux évalué par l'observation endoscopique ;
- pour les actes chirurgicaux par abord endobuccal qui entrent dans le cadre d'une ouverture bucco-pharyngée, il y a lieu de prescrire l'antibioprophylaxie prévue par les recommandations de la SFAR, pour les actes compliqués ou traumatiques ;
- les suites post-opératoires des traitements sialendoscopiques des sténoses plus douloureuses nécessitent le plus souvent une gestion médicamenteuse, avec corticoïdes *per os* pendant 48 h (ou d'AINS) et antibiothérapie ;
- les patients sont vus en consultation une à deux semaines après l'intervention (contrôle d'un drain, retrait de fils non résorbables, ...) ;
- le suivi plus à distance de l'acte n'est pas standardisé dans la pratique des chirurgiens français. Certains praticiens ne revoient le patient qu'en cas de besoin, d'autres convoquent le patient jusqu'à 6 mois après l'intervention ;
- une échographie de contrôle n'est pas systématique.

Une fiche d'information du patient spécifique sur la sialendoscopie pourrait devenir commune à l'ensemble des chirurgiens pratiquant la technique en France sous l'égide de leurs institutions représentatives.

Une surveillance des fonctions salivaires peut être préconisée auprès du médecin référent.

### **3.2.4 Formation des professionnels de santé aux actes de sialendoscopie**

- un apprentissage des actes de sialendoscopie est indispensable pour maîtriser la technique qui est la plus délicate des endoscopies pour les spécialités chirurgicales concernées ;
- une formation avec deux approches complémentaires est recommandée, enseignement court de formation spécifique, et pratique sous tutorat, afin que le chirurgien totalise une courbe d'apprentissage avec environ 30 sialendoscopies diagnostiques puis 50 en technique interventionnelle ;
- l'utilisation de la fragmentation au laser et les chirurgies d'abord par voies combinées ne peuvent être envisagées qu'après une formation dédiée et une maîtrise des autres actes de sialendoscopie ;
- le personnel associé aux actes de sialendoscopie au bloc opératoire et celui manipulant les dispositifs médicaux lors de la désinfection/stérilisation doivent être formés aux processus d'assurance qualité s'appliquant aux actes et aux modalités d'entretien des dispositifs endoscopiques.

## Synthèse et conclusions

L'objectif de ce travail relatif à l'évaluation des actes de sialendoscopie, était multiple dans son questionnement ; Il était axé :

- d'une part sur les performances et l'utilité clinique de cette technique endoscopique dans le diagnostic des pathologies salivaires obstructives non tumorales des glandes salivaires principales (parotide et glande submandibulaire) ;
- d'autre part sur son efficacité thérapeutique et sa sécurité (complications péri et post-opératoires) dans ces pathologies ainsi que son impact sur la prise en charge des patients ;
- en complément, sur les conditions de réalisation de ces actes endoscopiques, mini-invasifs.

La méthode de travail a reposé sur une analyse critique de la littérature ainsi que sur le recueil de la position d'un groupe de travail pluridisciplinaire de professionnels de santé et de représentant de patients *ad hoc*.

L'apport des données publiées dans la littérature médicale a été peu contributif, bien qu'elles soient relativement abondantes mais de niveau de preuve insuffisant du fait de leurs faiblesses méthodologiques. Aucune agence étrangère d'évaluation des technologies de santé n'a procédé à une évaluation de la sialendoscopie, en dehors d'une, succincte et non formellement conclusive, en Grande Bretagne (NICE) datant de 2007. Aucune recommandation professionnelle sur sa pratique n'est disponible.

Les performances diagnostiques de la technique (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives) n'ont pas été évaluées à ce jour au regard des techniques d'imagerie indirecte usitées. Lorsque son indication est pertinente, c'est à dire après échec de diagnostic par d'autres techniques d'imagerie, l'utilité diagnostique de la sialendoscopie réside dans la visualisation directe de l'état de l'arbre canalaire permettant de signer certains désordres et d'évaluer leur morphologie. Cette utilité devient clinique lorsqu'elle permet d'évacuer dans le même temps opératoire certaines obstructions, en restaurant le flux salivaire.

L'analyse de la littérature existante ne permet pas de conclure formellement sur l'efficacité et la sécurité des actes sialendoscopiques, quelle que soit l'indication concernée (lithiases, sténoses, pathologie inflammatoire), en raison du type d'études identifiées (études non randomisées rétrospectives de séries de cas mono ou bicentriques, des critères d'évaluation et un suivi des patients non standardisés) et de leur hétérogénéité (dispositifs et techniques utilisées, critères de sélection des patients dont glande traitée, taille et position des obstructions).

Les taux de succès rapportés dans les lithiases en particulier sont élevés (75 à 87 %). Ils sont de plus de 87 %, par l'association de la sialendoscopie à une approche chirurgicale d'exérèse de calculs salivaires de grande taille, situés dans le canal ou le hile d'une glande salivaire principale. Des publications exposent une efficacité par « simple » passage du sialendoscopie avec lavage par une solution de corticoïde sur des sténoses de type inflammatoire, modérées et localisées, mais qui ne représentent que moins de 20 % de la population des séries. Dans les sténoses, toutes d'étiologies diverses encore mal connues, l'efficacité est mal étayée, avec des récurrences fréquentes. Chez l'enfant, lorsque son âge autorise l'utilisation des dispositifs, elle est pratiquée par certains, pour traiter la parotidite récurrente juvénile et les lithiases.

Nonobstant, ces taux rapportés sont à pondérer car ils ne prennent jamais en compte les échecs de cathétérisme initial (échec technique) même lorsqu'ils sont précisés (de 1,5 % à 8,9 %) ; les taux de succès de la technique sont ainsi surestimés alors que les taux d'échecs sont sous-estimés.

Cette technique en libérant l'arbre salivaire des obstacles qui réduisent le flux salivaire (lithiases, bouchons muqueux, sténoses) permet de conserver la glande sécrétrice et d'éviter majoritairement son exérèse. Ce point est primordial lorsque la pathologie porte sur la parotide dont l'approche chirurgicale est risquée sur le plan nerveux (nerf facial). Le taux final d'exérèse de glandes sali-

vaires dans ces séries de cas est faible (inférieur à 13 %) mais il est difficile d'estimer réellement le bénéfice apporté par la technique sur ce critère parce que le suivi des patients n'a pas fait l'objet de protocole et que le pourcentage d'exérèses dans la population cible non traitée par sialendoscopie (histoire naturelle de ces pathologies) n'a pas été étudié par des études épidémiologiques.

Les complications péri et postopératoires de la sialendoscopie rapportées sont peu fréquentes, rarement quantifiées, et avec un doute élevé sur l'exhaustivité de leur recueil à relier au schéma des études. Il s'agit de perforations, d'infections, de sténoses réactionnelles de l'ostium, de ranula ou de paresthésies. De plus, la fréquence de survenue peut être liée à certains aspects techniques comme l'ajout d'une fragmentation endocanalaire de calcul par fibres lasers ou d'une voie combinée d'abord chirurgical et peut fluctuer avec l'expérience du chirurgien dans une technique délicate par l'étroitesse des voies explorées et traitées.

Les professionnels du groupe de travail se sont accordés sur le constat que les données cliniques publiées ne présentent qu'un faible niveau de preuve scientifique et qu'il n'existe pas de recommandations dans la prise en charge des pathologies salivaires obstructives.

La position du groupe de travail est que la sialendoscopie doit figurer dans l'arsenal thérapeutique des maladies obstructives des glandes salivaires chez l'enfant et l'adulte. **Son apport est intéressant sur le plan du diagnostic mais seulement après la réalisation d'un bilan complet clinique et par imagerie. Le choix de l'échographie comme première méthode diagnostique est consensuel.** Ce bilan indiquera la pertinence d'une sialendoscopie et orientera la finalité de l'examen qui sera en premier lieu à visée diagnostique en cas d'impossibilité d'identification préalable d'une pathologie ou directement thérapeutique lorsque le bilan pré-interventionnel a fourni les éléments confirmant sa faisabilité. La sialendoscopie ne peut être réalisée qu'en dehors de la phase infectieuse aiguë de la pathologie.

Le groupe de travail considère que le lieu habituel de réalisation d'une sialendoscopie est le bloc opératoire de chirurgie ambulatoire, pour permettre la surveillance du patient et garantir les éléments de l'environnement nécessaires à la bonne pratique de cette technique, qui relève des règles d'hygiène réglementaires mises en place pour assurer l'asepsie en endoscopie. La prise en charge de la douleur et les options d'intervention de la technique sont appréciées au cas par cas par le chirurgien, avec l'anesthésiste concernant les modalités de l'anesthésie ainsi que les traitements par anti-inflammatoires et d'antibioprophylaxie, selon les recommandations en vigueur. En règle générale, cette intervention est préconisée sous anesthésie générale. La réalisation hors d'un bloc opératoire est limitée aux actes simples sous anesthésie locale, sous réserve que toutes les règles d'hygiène applicables en la matière soient respectées.

Les experts considèrent que son apport est majeur sur le plan thérapeutique, prioritairement dans les lithiases.

L'intervention est couplée à des accessoires associés au sialendoscope suivant les caractéristiques de l'obstruction. Dans les cas de lithiase soit enclavée, volumineuse ou en position hilare, l'endoscopie vient faciliter l'abord chirurgical en éclairant la zone à inciser et permet une révision complète de l'arbre canalaire par un passage endoscopique sous irrigation, appréciable pour détecter et traiter les lithiases multiples pouvant constituer jusqu'à 20 % des cas.

Les experts confirment que les données sont plus rares dans les sténoses, d'étiologie très variable (traumatique, inflammatoire, systémique) avec une efficacité qui n'est pas constante. Ainsi, dans les obstructions se présentant sous forme de sténose fibreuse et diffuse, la sialendoscopie lorsqu'elle est mécaniquement possible, ne permet pas avec certitude la résolution des symptômes dont les récurrences post-interventionnelles sont courantes. Néanmoins aucune alternative validée n'existe dans le traitement de ces sténoses, plus fréquemment parotidiennes, dont une partie est associée pour des raisons physiopathologiques à des lithiases, et la balance bénéfice /risque demeure dans ce contexte favorable à la sialendoscopie. Dans les pathologies systémiques à retentissement salivaire ou des pathologies d'étiologie mal connue, des cas rétifs aux traitements médicamenteux peuvent être soulagés par une sialendoscopie, dilatant les canaux et apportant *in situ*

des corticoïdes. Ainsi, dans l'expérience des experts qui traitent des enfants souffrant de parotidite récurrente juvénile, dans le respect des règles applicables chez l'enfant et après échec des traitements pharmacologiques, la sialendoscopie donne environ 80 % de succès.

Il est à noter que si la technicité des actes sialendoscopiques est similaire, les choix d'intervention sont établis de façon non transposable entre la parotide et la glande submandibulaire. En effet, la localisation anatomique, l'environnement nerveux, la nature de l'obstruction plus souvent lithiasique pour la glande submandibulaire autorisent plus fréquemment une approche chirurgicale d'abord endobuccal, combinée ou non à la sialendoscopie que pour la parotide. En corollaire, l'ajout à la sialendoscopie d'une fragmentation endocanalaire par faisceau laser a une place plus grande dans la lithiase parotidienne.

Il apparaît que cette technique ne peut être effectuée que par une équipe chirurgicale formée, afin de garantir la sécurité des patients. En premier lieu le chirurgien doit être familiarisé à sa pratique par une courbe d'apprentissage de quelques dizaines d'actes (environ 50 actes) et le niveau d'activité de l'équipe doit pouvoir maintenir le savoir-faire et accroître l'expérience.

Un écueil actuel rapporté par tous les experts est la fragilité des fibres optiques en verre, très fines, qui cassent lors des stérilisations à haute température rendant de nombreux sialendoscopes inutilisables.

La HAS a établi sa position sur la base des expériences publiées et celles des experts du groupe de travail, qui sont le reflet de l'activité des services avec un recul de plus de vingt ans d'abord en Europe (et en Israël), suivie d'une diffusion mondiale, d'améliorations des dispositifs miniatures utilisés et de l'organisation de formations spécifiques.

Ainsi, prenant en considération, la diffusion en pratique clinique de la technique de sialendoscopie, l'absence d'alternative thérapeutique validée actuellement pour certaines de ses indications et l'absence de signal négatif pour la sécurité de l'acte, sous réserve du respect des règles relatives aux actes d'endoscopie, la HAS considère que la sialendoscopie a sa place dans l'arsenal thérapeutique des maladies obstructives non tumorales des glandes salivaires principales.

Sur le plan diagnostique, le recours à la sialendoscopie intervient après un bilan complet non concluant par techniques d'imagerie, initié par échographie.

L'intérêt de la sialendoscopie réside dans sa double valence diagnostique et thérapeutique au cours d'une même procédure, dans environ 80 % des cas, semblant apporter un bénéfice au patient sur la prise en charge de sa maladie d'obstruction salivaire, susceptible sans intervention d'évoluer vers une chronicisation invalidante. Elle constitue une modalité thérapeutique d'abord mini invasif dont les diverses composantes interventionnelles sont à choisir par le chirurgien selon la forme pathologique propre à chaque patient et les possibilités au plan local.

La sialendoscopie est réalisée au vu du bilan clinique et d'imagerie, dans un environnement maîtrisé répondant aux règles et recommandations relatives au plateau technique d'endoscopie. En règle générale, la sialendoscopie nécessite un environnement de bloc opératoire et permet une prise en charge ambulatoire.

L'équipe chirurgicale doit être formée préalablement à toute ou partie des variantes de la technique (fragmentation des calculs, abord combiné) et en avoir une pratique régulière, afin d'assurer la sécurité des patients.

Une attention particulière des personnels gérant et stérilisant les dispositifs médicaux doit être portée sur les précautions de manipulation des sialendoscopes qui sont très fragiles et qui de ce fait pourraient être gérés par une filière particulière à mettre en place dans les établissements. Les équipes médicales devraient pouvoir disposer de sialendoscopes autorisant un choix entre le traitement de désinfection de haut niveau et la stérilisation.

Une meilleure connaissance de la technique dans chacune des indications et caractéristiques physiopathologiques reste primordiale pour conforter le bien-fondé de cette position. La HAS préconise que des recherches méthodologiquement satisfaisantes soient mises en œuvre, notamment dans les sténoses.



## Annexe 1. Recherche documentaire dans les bases de données

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et / ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française.

Le Tableau 13 présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans la base de données *Medline*.

Le nombre total de références obtenues par interrogation des bases de données bibliographiques est 425.

**Tableau 13. Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase**

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période
	Pathologies des glandes salivaires	Pas de limite – 06/2014
Etape 1	(Salivary Glands! OR Salivary Gland Diseases! OR (salivary gland* OR parotid gland* OR submandibular gland*)/ti,ab OR (salivary gland* OR salivary OR parotid OR submandibular)/ot OR (salivary OR parotid OR submandibular)/ti	
ET		
Etape 2	Health Planning Guidelines/de OR (recommendation* OR guideline*)/ti OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt	
	Pathologies des glandes salivaires et endoscopie	Pas de limite – 06/2014
Etape 1		
ET		
Etape 3	Endoscopy!/de OR (endoscop* OR sialendoscopy)/ti,ab OR sialendoscopy/ot	
ET		
Etape 4	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti,ab OR Meta-Analysis as Topic/de OR (meta-analysis/pt OR cochrane database syst rev/ta OR (random* OR randomly OR randomized OR placebo)/ti,ab OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Randomized Controlled Trials as Topic OR Cross-Over Studies OR Controlled Clinical Trials as Topic)/de OR (randomized controlled trial OR multicenter study OR controlled clinical trial)/pt OR (cohort* OR longitudinal stud* OR follow-up stud* OR	

prospective stud\* OR retrospective stud\*)/ti OR (Cohort Studies OR Longitudinal Studies OR Follow-Up Studies OR Prospective Studies OR Retrospective Studies)/de OR  
 OR  
 (clinical trial\* OR comparative stud\* OR versus)/ti OR  
 (Clinical Trial OR Comparative Study)/pt  
 OR  
 Review/ti OR review/pt

---

Performance diagnostique de la sialendoscopie dans les pathologies des glandes salivaires Pas de limite – 07/2014

Etape 5 (Sialolithiasis OR Parotid Gland Disease! OR Salivary Gland Disease OR Submandibular Gland Diseases! OR Parotid Diseases! OR Salivary Gland Diseases!)/de OR (submandibular gland\* OR salivary gland\* OR parotid\*)/ti,ab OR salivary/ti

ET

Etape 6 Endoscopy!/de OR endoscop\*/ti,ab OR sialendoscop\*/tw

ET

Etape 7 (Diagnostic Accuracy OR Laboratory Diagnosis! OR Observer Variation OR Predictive Value! OR Standard OR Reproducibility OR Sensitivity and Specificity! OR Évaluation Study OR False Negative Reactions OR False Positive Reactions OR Observer Variation OR Reproducibility of Results! OR Évaluation Studies OR Predictive Value of Tests)/de OR (diagnosis accuracy OR likelihood ratio OR predictive value\* OR diagnosis performance\* OR false negative OR false positive OR prognosis value\* OR post-test probability OR pre-test probability)/ti,ab OR (prognosis OR reliability OR reliable OR reproducibility OR sensibility OR sensitive OR sensitive OR sensibility OR specificity)/ti

---

Syndrome de Gougerot-Sjögren Pas de limite – 11/2014

Etape 1

ET

Etape 3

ET

Etape 8 Sjogren's Syndrome/de OR (Sjogren's Syndrome\* OR Sjogren Syndrome\* OR Sjogrens Syndrome\* OR Sicca syndrome\*)/ti,ab

---

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; ta : journal title ; pt : publication type ; !: explosion du terme générique ;

ot : mots clés de l'auteur ; tw : texte intégral

## Annexe 2. Liste des sites internet consultés

Bibliothèque médicale Lemanissier

Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF

Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT

Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD

Expertise collective INSERM

ORL France

Société française de médecine générale – SFMG

Société française d'odontologie pédiatrique – SFOP

Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou – SFORL

Société française de radiologie – SFR

Société française de stomatologie, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA

Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ

Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR

Alberta Medical Association

American College of Physicians – ACP

Australia and New Zealand Horizon Scanning Network

Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical

Blue Cross Blue Shield Association – BCBS – Technology Évaluation Center

BMJ Clinical Evidence

California Technology Assessment Forum – CTAF

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH

Canadian Task Force on Preventive Health Care

Centers for Disease Control and Prevention

Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE

Centre for Clinical Effectiveness – CCE

Centre for Reviews and Dissemination databases

Clinical Practice Guidelines Portal

CMA Infobase

Cochrane Library

College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA

European Salivary Gland Society

European Sialendoscopy Training Center

Euroscan

Guideline Advisory Committee – GAC

Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC

Guidelines International Network – GIN  
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT  
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES  
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI  
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS  
Institute for Health Economics Alberta – IHE  
Medical Services Advisory Committee – MSAC  
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA  
National Guideline Clearinghouse – NGC  
National Health and Medical Research Council – NHMRC  
National Horizon Scanning Centre – NHSC  
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE  
New Zealand Guidelines Group – NZGG  
NHS Evidence  
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA  
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC  
Public Health Agency of Canada – Diseases Prevention and Control Guidelines  
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN  
Singapore Ministry of Health  
Tripdatabase  
U.S. Preventive Services Task Force  
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

### **Annexe 3. Listes des tableaux, graphiques, organigrammes, schémas, etc. (si nécessaire)**

Tableau 1. Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.....	22
Tableau 2. Présentation des études avec utilisation de la sialendoscopie à visée diagnostique .....	37
Tableau 3. Présentation des études portant sur le traitement sialendoscopique de sténoses .....	40
Tableau 4. Présentation des études portant sur le traitement sialendoscopique des lithiases.....	47
Tableau 5. Résultats des études portant sur le traitement sialendoscopique des lithiases.....	49
Tableau 6. Présentation des études portant sur le traitement sialendoscopique avec fragmentation endocanalaire de lithiases salivaires .....	55
Tableau 7. Taux d'échecs dans les études portant sur le traitement sialendoscopique avec fragmentation endocanalaire de lithiases .....	57
Tableau 8. Présentation des études portant sur le traitement d'obstructions salivaires par abord chirurgical combiné à la sialendoscopie .....	60
Tableau 9. Résultats des études portant sur le traitement combiné par abord chirurgical et sialendoscopique des pathologies obstructives .....	62
Tableau 10. Sécurité et complications du traitement combiné par abord chirurgical et sialendoscopique des pathologies obstructives dans les études cliniques sélectionnées.....	63
Tableau 11. Présentation des études portant sur le traitement sialendoscopique des pathologies obstructives infantiles .....	66
Tableau 12. Études relatant l'apprentissage de la technique de sialendoscopie dans un service clinique .....	72
Tableau 13. Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase .....	83
Tableau 14. Présentation des résultats des études portant sur la sialendoscopie dans le traitement des sténoses salivaires .....	95
Tableau 15. Présentation des études portant sur la sialendoscopie dans le traitement des lithiases avec association de fibres lasers .....	98

## Annexe 4. Classification endoscopique des sténoses de Koch *et al.*

Selon Koch *et al.* (20), les sténoses parotidiennes peuvent être classées par une classification de l'atteinte tissulaire, inflammatoire, mixte avec fibrose et apparence en toile d'araignée ou fibreuse. Ils différencient également l'atteinte diffuse.

Type	Atteinte tissulaire	Restriction de la lumière canalaire	Grade
Type 1	Inflammatoire	Atteinte variable en %	I
Type 2	Mixte : fibreuse et aspect en toile d'araignée	< 50 %	II
Type 3	fibreuse diffuse	> 50 %	III
		Plus de lumière	IV

Le choix d'intervention thérapeutique est alors fonction du type tissulaire de sténose, de leur nombre, de leur localisation et de leur longueur, ainsi que du pourcentage de restriction de la lumière canalaire.



## Annexe 5. Études exclues de l'évaluation après lecture *in extenso*

La majeure partie des études exclues le sont à l'issue de la première étape de sélection, sur la base d'une lecture des titres et résumés. En cas d'incertitudes, une deuxième étape de sélection sur la base d'une lecture *in extenso* des articles est réalisée (cf. chapitre « méthode de l'évaluation »). L'annexe ci-dessous présente l'argumentaire d'analyse des publications exclues lors de cette deuxième étape de sélection qui concernent une évaluation technologique puis les revues systématiques et les méta-analyses identifiées ainsi que 2 essais cliniques présentés comme comparatifs.

### Évaluation technologique

La seule évaluation technologique existante selon la recherche documentaire réalisée est une évaluation britannique, du NICE (National Institute for Health and Care Excellence) de la sialendoscopie thérapeutique, réalisée en 2007. L'évaluation présentée dans le présent document n'a pas pu s'appuyer sur cette évaluation du NICE. En effet, l'organisme a notifié en propos liminaire qu'il s'agissait d'une évaluation rapide, n'ayant pas la valeur d'une évaluation définitive. Elle était donc susceptible de révision, ce qui n'a pas été le cas lors d'une relecture en janvier 2012 (86). Une recherche sur le site internet du NICE à la date du 10/03/2015 ne mentionne pas d'actualisation pour l'évaluation de ces actes.

Il est notable que :

- cette évaluation ne porte que partiellement sur l'évaluation qui est proposée à la HAS. En effet, cet avis se limite à indiquer l'utilité thérapeutique de la sialendoscopie dans l'obstruction à type de sialolithiases, en mentionnant toutefois dans le texte général l'utilité diagnostique de la sialendoscopie (56) ;
- cet avis ne donne pas de positionnement sur le traitement sialendoscopique des sténoses, n'associe pas à cette analyse l'utilisation des accessoires et autres dispositifs médicaux associés pour l'extraction des calculs comme les sondes à panier, les fibres lasers ou les actes combinant la chirurgie d'abord endobuccal ou cervico-facial (parotide) à la sialendoscopie. Il s'appuie sur l'évaluation de cinq publications, datant de 1994 à 2005, rapportant des séries de cas.

### Méta-analyses sur l'efficacité de la sialendoscopie interventionnelle

Une méta-analyse publiée en juin 2012 (87) a compilé et analysé les résultats de publications relatives au traitement par sialendoscopie des maladies salivaires obstructives dans leur ensemble (lithiases, sténoses, bouchons muqueux).

Les auteurs ont analysé l'efficacité de la sialendoscopie interventionnelle, y compris avec utilisation de technique de fragmentation des calculs. Après une recherche exhaustive effectuée par deux auteurs de façon indépendante, 19 études de langue anglaise datées de 1993 à 2010 ont été retenues. Elles évaluent le taux de succès défini comme « absence de symptômes et d'obstruction résiduelle » chez des patients adultes (total de 1213 patients dans l'analyse).

La méta-analyse regroupe des séries de cas, majoritairement rétrospectives, non comparatives, comportant chacune de 13 à 1589 patients (la plus grande série de 1589 cas a été sous divisée ensuite selon le type précis de pathologie obstructive). L'estimation du taux global de succès appréciée par méta-régression à effets aléatoires aboutit à un taux de succès de 0,86 (IC 95 % 0,83-0,89). Le diagramme du graphique en forêt (forest plot) de cette méta-analyse pointe une très forte variabilité d'un grand nombre des études sélectionnées dont les intervalles de confiance à 95 % (IC 95 %) sont très étendus : par exemple pour une étude le taux de succès de 0,74 est donné avec un IC95 % de 0,49-0,91. De façon assez surprenante sur un plan statistique, cette variabilité disparaît dans l'intervalle de confiance à 95 % de l'estimation du taux combiné de succès (IC 95 % 0,83-0,89).

Une hétérogénéité élevée, statistiquement significative, concernant les taux de succès a été mise en évidence avec un indice d'hétérogénéité :  $I^2=61\%$  (IC 95 % : 29,4-74,9 %) et  $Q=48,7$  (df=19), ( $p<0,002$ ) ;  $I^2$  étant la proportion de la variation de l'estimation de l'effet due à l'hétérogénéité des études et non au hasard.

Les auteurs explicitent cette hétérogénéité importante par le constat de l'hétérogénéité des populations, la faible qualité méthodologique de ces études et l'évolution rapide de la technique de sialendoscopie, sensible y compris au sein des séries publiées. Toutefois, les autres risques de biais inhérents au type d'études analysées ou identifiés pour les études sélectionnées ne sont pas discutés comme les très petits effectifs de certaines séries, l'absence de standardisation des évaluations de l'efficacité et de la sécurité mis en exergue par une durée du suivi post opératoire des patients très variable, et l'absence d'informations sur les données manquantes ; ces facteurs ayant une importance pour estimer le succès clinique, la disparition des symptômes (un des facteurs du critère de jugement) ou pour l'exhaustivité des effets indésirables. Des différences de gravité de la pathologie chez les patients, des localisations d'intervention différentes, la variabilité des pratiques et de l'expérience des opérateurs pourraient pareillement intervenir dans cette hétérogénéité.

Les auteurs rapportent une incidence d'exérèse de glande salivaire de 0 à 11 %, selon les études, tendant à diminuer pour les publications les plus récentes, sans que ce critère n'ait fait l'objet d'une analyse statistique. Les autres complications ont été simplement listées pour chaque étude.

Les principales limites méthodologiques de cette méta-analyse sont conséquentes de la faible qualité méthodologique des études originales sélectionnées qui souffrent des biais des études rétrospectives de niveau d'évidence faible. De plus, les auteurs n'ont pas édicté dans leur sélection des études analysées de critères limitatifs, notamment sur un effectif et une durée de suivi minimum, ce qui ne paraît pas acceptable en termes de qualité.

Les auteurs de cette méta-analyse en date de juin 2012 ont aussi analysé les résultats de publications relatives au traitement de maladies obstructives avec **l'utilisation d'une technique chirurgicale d'extraction de calculs combinée à la sialendoscopie** (87). Onze études publiées de 1993 à 2010 ont été retenues évaluant le taux de succès défini comme précédemment (« absence de symptômes et d'obstruction résiduelle par sialendoscopie ») chez des patients adultes (total de 374 patients dans l'analyse).

La méta-analyse regroupe des séries de cas, comportant chacune de 7 à 172 patients, majoritairement rétrospectives, non comparatives, de faible niveau de preuve. L'estimation du taux global de succès appréciée par méta-régression à effets aléatoires aboutit à un taux de succès de 0,93 (IC 95 % 0,89-0,96). Une hétérogénéité modérée du taux de succès a été mise en évidence [ $I^2=27,7\%$  (IC 95 % : 0-63,8 %) et  $Q=13,8$  (df=9), ( $p<0,18$ )].

Les auteurs rapportent une incidence d'exérèse de glande salivaire de 0 à 11 %, soit 0 à 2 cas dans les études, et n'ont pas conduit d'analyse statistique sur ce point. Les autres complications ont été listées et consistent en paresthésies temporaire du nerf lingual, gonflements et infections postopératoires, sténoses du canal et un cas de section transversale partielle du nerf lingual.

Au regard des données de la méta-analyse, la sialendoscopie associée à la chirurgie semble présenter une efficacité importante dans le traitement des lithiases salivaires de taille importante, souvent enclavés dans le hile des glandes principales. Ce résultat doit être mis en perspective avec les biais inhérents aux études non comparatives, rétrospectives, leur faible effectif réduit à 7, 8 et 9 pour 3 d'entre elles et une méthode de recueil du critère d'évaluation qui n'est pas standardisée. De surcroît pour cette méta-analyse, la variété des techniques chirurgicales entreprises, d'approche différente notamment entre la parotide et la glande submandibulaire, pour les études analysées ensemble, confère à cette étude un niveau d'évidence faible. Les données de sécurité n'ont pas fait l'objet d'une analyse du fait de leur faible fréquence de report et le rapport bénéfice-risque de cette technique n'est pas appréhendé.

Au cours de la veille bibliographique, une nouvelle méta-analyse sur l'efficacité et la sécurité des abords combinés de traitement des lithiases parotidiennes et submandibulaires a été identifiée,

publiée en 2014 (88) reprenant en grande partie les mêmes études, mais elle n'a pas été retenue au vu de sa médiocre qualité méthodologique dans la sélection des études (une étude de cas unique) et de leurs données et dans l'analyse statistique.

### Revue systématique

Une revue de la littérature parue en 2013 (8) a identifié 10 articles traitant spécifiquement de l'utilisation de la **sialendoscopie dans la parotidite récurrente juvénile (PRJ)** et publiées sous forme de série de cas entre 2004 et 2013, le total d'enfant inclus étant selon l'auteur de 179 patients, d'un âge moyen de 7,8 ans et suivis entre 4 et 36 mois après l'intervention endoscopique. L'auteur souligne les faiblesses méthodologiques des 10 publications qu'il classe de niveau de preuve faible (4) du fait de leur schéma d'étude, de l'absence de randomisation et de comparaison, d'une longueur de suivi non homogène et de possible redondance entre publications (4 articles).

L'évaluation de la qualité de cette revue d'études selon la grille AMSTAR (Annexe 6).

Les quatre points conformes à cette recommandation sont les suivantes :

- la recherche documentaire est obtenue à partir de 2 bases de données (Medline, EMBASE) ;
- le type de publication constituait un critère d'inclusion avec recherche des données non publiées ;
- les caractéristiques des études incluses sont indiquées ;
- la qualité scientifique des études incluses dans la revue est discutée dans la formulation des conclusions avec risque de biais identifié.

Mais :

- le plan de recherche établi *a priori* n'est pas fourni ;
- il n'est pas indiqué que la sélection des études de même que l'extraction des données aient été faites par deux personnes ;
- la qualité scientifique des études incluses n'a pas été évaluée par deux lecteurs indépendants à l'aide d'une grille ;
- la recherche documentaire n'a pas exclu les doublons ;
- la liste des études obtenues indiquant les études exclues n'est pas fournie tout comme le schéma décisionnel d'inclusion ;
- les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études ne sont pas décrites et ne semblent pas appropriées ;
- la présence ou l'absence de conflits d'intérêts n'ont pas été renseignées.

Ainsi les résultats avancés, notamment le pourcentage de 78 % de succès de la sialendoscopie ne peut être pris en considération selon les principes méthodologiques qui s'appliquent aux revues systématiques et aux méta-analyses. En effet, ce taux résulte d'un calcul de la moyenne des pourcentages de succès de chaque étude et non du rapport relatif des valeurs de succès, l'erreur d'estimation étant amplifiée par les effectifs très réduits des études retenues (de 3 à 70 patients). Il est à noter que le nombre total de patients à considérer est vraisemblablement plus faible qu'indiqué dans la revue car les 26 patients inclus de 1993 à 2002 dans la série de Nahlieli (11) sont contenus dans les 70 de la série de Shacham (29) portant sur les patients du même service de 1993 à 2007 et les 10 patients de la publication de Quenin inclus de janvier 2003 à janvier 2005 semblent faire partie de celle de Martins-Carvalho (patients traités entre janvier 2003 et novembre 2008 dans le même site) (10).

### Études cliniques

- Une des quatre études originales entrant dans les critères du protocole d'évaluation que nous avons choisis (effectif supérieur ou égal à 30, suivi moyen de 6 mois minimum) et portant sur la population pédiatrique a été exclue au regard de ses faiblesses méthodologiques. Cette publication de Schneider *et al.* (9), citée par Canzi *et al.*, présente une étude monocentrique de comparaison non randomisée d'une série historique réalisée à partir des dossiers de 36 enfants traités soit par sialendoscopie avec lavage par corticoïde (15 enfants) soit par antibiothérapies ré-

pétées (21 enfants) pour un diagnostic basé sur la clinique et l'échographie en excluant toute autre pathologie identifiable, notamment les calculs. Le critère de jugement est la réapparition d'épisodes de gonflement avec rougeur et douleur éventuellement fébrile comprenant une évaluation de la douleur sur une échelle de 0 à 6. Les auteurs concluent que les deux méthodes sont efficaces pour réduire la fréquence des épisodes aigus en utilisant des tests statistiques, alors qu'aucun calcul de nombre de sujets nécessaire pour garantir la validité des résultats présentés comme statistiquement significatifs n'a été effectué.

- ▶ les résultats de cette publication ne peuvent être pris en considération dans l'évaluation du fait de nombreuses insuffisances méthodologiques qui sont principalement :
  - ▶ un biais de sélection quant au choix de la méthode thérapeutique (sialendoscopie, technique mini invasive avec anesthésie versus antibiothérapie par voie orale) car ce choix a été effectué par les parents des patients, et non par une méthode de randomisation aléatoire ;
  - ▶ un biais de mémoire relatif à la survenue des épisodes de parotidite avant et après intervention car ils ont tous été recueillis *a posteriori* associé à un biais de mesure puisque les critères étaient recueillis par téléphone, sans examen clinique ;
  - ▶ un biais de confusion sur l'efficacité intrinsèque d'un acte de sialendoscopie : parmi les 15 enfants traités par sialendoscopie, la technique a été appliquée deux fois chez un, six fois pour un autre. De plus, les auteurs indiquent avoir traité par antibiothérapie des épisodes sévères de récurrence survenus après (sans les quantifier) ;
  - ▶ un biais de suivi entre les 2 groupes (celui-ci, téléphonique, étant en médiane de 42 mois pour les patients traités par antibiotiques et de 12 mois pour la sialendoscopie) ;
  - ▶ un biais d'information car la survenue de complications ou d'effets secondaires n'est pas rapportée dans cette publication, ce qui ne permet pas d'appréhender le rapport bénéfice-risque de la technique ;
  - ▶ les effectifs de chaque groupe sont faibles et déséquilibrés.
- Parmi les études rapportant l'intérêt du laser pour fragmenter les calculs, une équipe, Phillips *et al.*, a publié en 2014 une étude comparative pour les résultats et les complications du traitement entre la sialendoscopie interventionnelle sans fragmentation avec la même technique associée à une fragmentation par fibres lasers (89). Il s'agit d'une série prospective de 31 patients porteurs de calculs de taille moyenne de 5,9 mm. Cette étude après analyse de l'article intégral a été exclue pour de nombreuses insuffisances : les patients ont eu une sialendoscopie avec laser après échec d'une sialendoscopie interventionnelle simple, ce qui crée un biais de sélection rendant la comparaison non acceptable s'ajoutant au fait qu'elle ne provenait pas d'une randomisation aléatoire. Enfin 32,0 % des patients ne sont pas revenus en suivi post-opératoire (médiane de 4 semaines) et 39,0 % des patients ont été perdus de vue ensuite.

## Annexe 6. Grille AMSTAR

N°	Questions	Réponses
1	<p><b>A-t-on fourni un plan « a priori » ?</b> La question à l'étude et les critères d'inclusion devraient être établis avant l'exécution de l'examen systématique.</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
2	<p><b>Existait-il un double moyen de choisir le sujet d'analyse et d'extraire les données ?</b> Il devrait exister au moins deux extracteurs de données indépendants et un mécanisme pour arriver à un consensus dans les cas de divergences.</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
3	<p><b>A-t-on effectué une recherche complète dans la littérature ?</b> La recherche devrait porter sur au moins deux sources électroniques. Le rapport doit inclure les années et les bases de données utilisées (exemple : Central, EMBASE et MEDLINE). Les auteurs doivent fournir les mots clés et/ou les termes de la chaîne utilisés et, lorsque cela est possible, la stratégie de recherche. Toutes les recherches doivent être complétées par une consultation des contenus courants, des revues, des manuels, de registres spécialisés ou de spécialistes du domaine à l'étude, et par une revue des références contenues dans les études.</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
4	<p><b>La nature d'une publication (exemple : littérature grise) a-t-elle servi de critère d'inclusion ?</b> Les auteurs devraient déclarer qu'ils ont cherché des rapports d'études sans égard au type de publication. Ils devraient aussi dire s'ils ont exclu des rapports à cause de la nature de la publication, de sa langue, etc.</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
5	<p><b>Les auteurs devraient fournir la liste des études incluses et des études exclues.</b> Les auteurs devraient fournir la liste des études incluses et des études exclues.</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
6	<p><b>Les auteurs ont-ils fourni une description des caractéristiques des études incluses ?</b> Présentées sous une forme condensée comme un tableau, les données de l'étude originale devraient inclure les participants, les interventions et les résultats. L'étude devrait rendre compte des différentes caractéristiques de toutes les études analysées (exemple : âge, race, sexe, données socio-économiques pertinentes, état de la maladie, durée, sévérité ou autres maladies).</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
7	<p><b>La qualité scientifique des études incluses dans l'examen a-t-elle été analysée et documentée ?</b> Les méthodes d'évaluation <i>a priori</i> devraient être fournies (pour les études d'efficacité si l'auteur a choisi de n'inclure que les études aléatoires, les essais à double insu, les essais comparatifs avec placebo, ou l'allocation dissimulée utilisée comme critère d'inclusion) ; pour d'autres types d'études, des éléments différents pourront être pertinents.</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>

N°	Questions	Réponses
8	<p><b>La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été utilisée de façon appropriée dans la formulation des conclusions ?</b></p> <p>Les résultats au chapitre de la rigueur méthodologique et de la qualité scientifique devraient être pris en compte dans l'analyse et les conclusions de l'examen systématique, et devraient être mentionnés explicitement dans la formulation des recommandations.</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
9	<p><b>Les méthodes de groupement des résultats des études étaient-elles appropriées ?</b></p> <p>Lorsqu'on regroupe des résultats, on devrait d'abord vérifier si les études sont combinables en appliquant un test d'homogénéité (par exemple, le test I<sup>2</sup> qui détermine l'homogénéité des données). S'il existe de l'hétérogénéité, on devrait utiliser un modèle d'analyse des effets aléatoires et/ou considérer la pertinence de regrouper les résultats des études (est-il approprié de les regrouper ?).</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
10	<p><b>A-t-on analysé la possibilité d'un biais de publication ?</b></p> <p>L'analyse d'un biais de publication devrait inclure des représentations graphiques (par exemple, graphique en entonnoir ou autres tests disponibles) et/ou des analyses statistiques (par exemple : le test de régression d' Egger).</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>
11	<p><b>A-t-on déclaré les conflits d'intérêts ?</b></p> <p>Les sources potentielles de soutien devraient être clairement reconnues dans les examens systématiques et dans les études incluses dans ces examens.</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Sans objet</p>



## Annexe 7. Évaluation de la sialendoscopie dans le traitement des sténoses salivaires

Tableau 14. Présentation des résultats des études portant sur la sialendoscopie dans le traitement des sténoses salivaires

Étude Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patients	Caractéristiques de la procédure	Durée de suivi (mois) <i>[extrêmes]</i>	Critères d'efficacité	Résultats
Koch <i>et al.</i> , 2012 (40)  Allemagne  Étude rétrospective monocentrique 2001- 2006	93 patients Age moyen : 49 ans [15-75] H : 43 % ; F : 57 %  Gonflement, douleur Localisations : canal parotidien (Sténon) : 111 sténoses (6 bilatérales) associées avec une lithiase 12,9 %  Diagnostic initial : clinique, échographie (zone en bande hypoéchogène)	Sténoses traitées : 111 (dont 3 bilatérales) Sialendoscopie seule + lavage / prednisolone 250 mg : 21 Sialendoscopie et dilatation avec instrument (sialendoscopie interventionnelle, SI) : 69 (61 seule modalité) Sialendoscopie avec incision intra-buccale ou papillaire (abord combiné) : 1 (dont 8 en 2 <sup>e</sup> intention) dont – résection: 3 ; incision 8 Pose de stent : 8 dont 6 après abord combiné et 2 après SI AINS prescrits Anesthésie locale : 98,9 %	Suivi moyen : 27,2 mois [3-80]	Succès non défini Dilatation évaluée par sialendoscopie Ressenti du patient	Succès : Sialendoscopie seule + lavage : 20/21 SI* : 55/93 Abord combiné : 8/11 Résection papille : 3/3 Incision papille : 5/8  Echec technique : 4 Echec de SI : 14 exérèse glande : 4 (4,3 % car 2 glandes pour 1 patient)  Ré-intervention : 26/93 (28,0 %) Persistance symptômes : 7 <i>Traitement par corticoïde intraducal systématiquement réalisé après SI pendant 16 semaines / prednisolone 50 mg (12 injections au total)</i>
Koch <i>et al.</i> , 2014 (22)  Étude prospective ? monocentrique 2001-2013	93 patients (mêmes patients qu'ID 27)  Age moyen : 49 ans [15-75] H : 43 % ; F : 57 %  82 patients parmi les 93 suivis long terme (-7 décès, 1 perdu de vue)	Nombre total de sialendoscopies sur la durée du suivi : 141 pour 82 patients dont 1 acte : 55 patients ; 2 actes: 15 pats, 3 actes : 4 pats; 4 actes: 5 pats ; 5 actes : 1 pat 8 actes : 1 pat, 11 actes : 1 pat	Suivi moyen : 98,5 mois [73-152] DM* : 8 7 décès 1 perdu de vue	Évaluation par le patient : Questionnaire / Qualité de vie EVA symptômes, EVA douleur	Non modification de la qualité de vie : 19/82 (23,2 %) Douleurs (EVA) : 16/82 (19,5 %)  Suivi clinique : 17/82 (20,7 %) - récurrence de sténose : 8/17 - ré-intervention : 8, succès : 8

Étude Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patients	Caractéristiques de la procédure	Durée de suivi (mois) [extrêmes]	Critères d'efficacité	Résultats
Kopeć <i>et al.</i> , 2013 (18)  Pologne  Étude prospective ? monocentrique 2008- 2011	51 patients consécutifs (cohorte totale de 114 patients)  Age moyen : 47 ans [22-72] H : 16 (31 %) ; F <sup>''</sup> : 35 (69 %) Gonflements récurrents et douloureux Suspicion de sténoses à l'échographie : 27 / parotide 24 / submandibulaire Association de sténose avec lithiase : 11/51	59 sténoses dont 11 combinées avec lithiase  sialendoscopie avec ou sans d'instruments de dilatation  Stent maintenu 14-21 jours Anesthésie locale sous sédatif (midazolam)	Suivi moyen : 24 mois [10-34]	Amélioration après traitement rapportée par le patient	Amélioration clinique : 40/51 (78,4 %) dont 18/18 sténoses inflammatoires Pas d'amélioration (4) ou partielle (7, (14,0 %)  Effets indésirables : gonflements : 9  Exérèse de glande submandibulaire : 1 (2,0 %) Traitement <i>in situ</i> par dexaméthasone 4 mg si fibrose et inflammation
Koch <i>et al.</i> , 2012 (16)  Allemagne  Étude rétrospective monocentrique 2001- 2010	138 patients  Age moyen : 48,9 ans [15-75] H : 43,5 % ; F <sup>''</sup> : 56,5 %  Gonflement, douleur Localisations : canal submandibulaire (Wharton)  Diagnostic initial : clinique, échographie : 153 sténoses identifiées	153 sténoses diagnostiquées 3 sténoses combinées avec lithiases Sténoses bilatérales chez 12/138 patients Sialendoscopie seule + lavage : 20  Anesthésie locale ou locorégionale par nerf lingual (conduction)	Suivi moyen : 52,5 mois [3-117]	Non défini	Succès : - Sialendoscopie seule + lavage : 19/20 - Sialendoscopie + dilatation : 55/61 - Résection papille : 3/3 - Incision papille : 5/8  Récidive symptômes : 3 Ré-intervention sialendoscopique : 6 Echec : exérèse glande : 4 (2,9 %)  <i>Un traitement par corticoïde intraducal systématiquement réalisé pendant et après SI sur 16 prednisolone 50 mg (12 injections au total)</i>

Étude Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patients	Caractéristiques de la procédure	Durée de suivi (mois) [extrêmes]	Critères d'efficacité	Résultats
Vashishta et Gillespie, 2013. (61)  USA  Étude rétrospective monocentrique 2008-2012	51 patients 54,4 ans (23-75) H : 22 ; F : 28  Triés par critères multiples d'exclusion dans une série de 258 patients  Gonflement, douleur idiopathique d'une glande unique non identifiée en échographie (61 %) et scanner (31 %) et par la clinique 38 parotide et 13 submandibulaire  Sténose définie endoscopiquement si diamètre < 1,1 mm	Sténose : 30 Stricture (rétrécissement) : 17 5 patients diagnostiqués / maladie de Gougerot-Sjögren Débris muqueux et inflammation : 8 Lithiases : 4 Variation anatomique : 1  Sialendoscope et bougies de dilatation : 40 Injection <i>in situ</i> de stéroïde : 38 (9 pathologies multiples)  Stent (n= ?) Anesthésie générale en ambulatoire (100 %) avec intubation	Suivi moyen : 20 mois [4-45]	Non précisé explicitement : Évaluation des symptômes par le patient : disparition, amélioration, pas d'amélioration ?	Echec technique : 2 (1 ostium sténosé, 1 sténose glandulaire) Succès clinique total : 30/51 (58,9 %) persistance (partielle ou totale) de symptômes : 21  Echecs suivis actes supplémentaires - ré-interventions : 5 - injection de Botox : 4 - exérèse glande : 2 (4 %)  Complications : perforations de canal de Sténon : 2 (traités par pose d'un stent-drain)  <i>Injection IV de corticoïde et antibiotiques systématiquement réalisée en pré-intervention + irrigation intracanalair / triamcinolone 38/51 patients</i>

## Annexe 8. Évaluation de la sialendoscopie dans le traitement des lithiases avec association de fibres lasers

Tableau 15. Présentation des études portant sur la sialendoscopie dans le traitement des lithiases avec association de fibres lasers

Étude, Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patients	Caractéristiques de la procédure	Durée de suivi (mois)	Critères d'efficacité	Résultats
<p>Marchal F <i>et al.</i>, 2002 (65)</p> <p>Étude rétrospective bi-centrique</p>	<p>129 patients consécutifs 39 ans (6-93) 1995-2000 symptômes de dysfonctionnement de glande submandibulaire visualisés ou non par radiographie, sialographie, échographie, scanner 6 pathologies bilatérales Lithiases :106 dont 31 multiples (29,0 %)</p>	<p>106 sialendoscopies (6 bilatérales) interventionnelles Sialendoscope avec panier : 15 - + Laser 17 - + Electrohydraulique :11 antibiothérapie et corticothérapie orales pdt 48 h Anesthésie locale ou générale si lithotripsie 13 /106 (12,0 %)</p>	<p>Suivi moyen : 30 mois [3-60]</p>	<p>Succès : arbre canalaire sans maladie Echec : endoscopie impossible ou infructueuse ou exérèse de la glande</p>	<p>succès extraction des calculs : - sonde à panier 9/15 - laser 12/17 - électrohydraulique 4/11 Ré interventions : 28 (25 %) Echecs définitifs 18 dont 14 calculs enclavés et 2 intraparenchymateux récidive : 7 (6,6 %) complications : - perforations du canal : 2 avec laser - blocage du panier : 2 - hospitalisation pour traitement IV infection : 2 5 exérèses de glande (4,7 %)</p>
<p>Papadaki M.E <i>et al.</i>, 2008 (69)</p> <p>Etats-Unis Étude rétrospective bi-centrique</p>	<p>94 patients sélectionnés Age : ND Genre : ND 91 diagnostics de sialadénite avec lithiase (73) Localisation : parotide : 17 ; Submandibulaire : 77 lithiases multiples : 8</p>	<p>Fragmentation de calculs : 37 par laser et/ou par lithotriporteur électrohydraulique Anesthésie générale</p>	<p>Suivi moyen : 12 mois [6-48]</p>	<p>Non définis <i>a priori</i></p>	<p>Succès sur lithiases : Laser ou lithotriporteur : 23/37 (62,0 %) 100 % succès pour laser sans EI Echec de fragmentation de calcul : 14/37 (calcul de 1,4 cm en moyenne) suivi par - abord endobuccal combiné : 5/5 - Echec d'efficacité total : 11 (15,1 %) : - 5 exérèses - 3 patients asymptomatiques - 1 papillotomie + sialendoscopie - 2 ré-interventions de sialendoscopie 5 succès partiels de retrait complet immédiat de fragments mais résolutifs ensuite sans traitement</p>

Étude, Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patients	Caractéristiques de la procédure	Durée de suivi (mois)	Critères d'efficacité	Résultats
Durbec <i>et al.</i> , 2012 (39) Étude rétrospective monocentrique	63 patients 50 ans (5-74) H : 32 ; F : 31  2003-2010  lithiase > 4 mm ou enclavée non extraite par sialendoscopie simple : 63 (23 submandibulaire, 40 parotide) diagnostiquée par échographie lithiases associée à sténose : 8	72 sialendoscopies thérapeutiques (9 réinterventions) Sialendoscope avec fragmentateur - Laser thulium 15 watt 2 µm Anesthésie locale (39,7 %) ou générale (61,3 %)  Antibiotiques et pdt 7 jours post opération Endoscopes 1.1 et 1.3 mm	Suivi moyen : 18 mois	Succès : extraction complète ou partielle Echec : calcul non extrait	Succès extraction des calculs : - total : 51, parotide : 32 (80,0 %), submandibulaire : 19 (82,6 %) - partiel : 8 ; parotide : 5 ; submandibulaire : 3 Echec : 4 ; parotide : 3 ; submandibulaire : 1 - Réinterventions par laser : 9 (14,3 %) 6 parotide, 3 submandibulaire - Complications : 8 perforations du canal (12,7 %) 2 œdèmes du plancher buccal 5 infections (7,9 %) - récurrences à 18 mois : 22,0 % Succès dépendant de la localisation dans l'arborescence 1 <sup>è</sup> , 2 <sup>è</sup> ou 3 <sup>è</sup>
Sionis S <i>et al.</i> , 2014 (74) Italie Étude rétrospective monocentrique	43 patients consécutifs 39 ans (8-83) H : 20 ; F : 23  Nov. 2010 – Av2013  sialadénite obstructive parotide : 17 (3 bilatérales) Submandibulaire : 26 - lithiases : 31/43 5/31 associées autre cause - rétrécissement / anomalie canal : 12 : (2 bilatéral)	Sialendoscope avec fragmentateur - Laser holmium 2.5-3.5 watt 2080 nm : 16 (1 parotide bilatéral)  Anesthésie générale 38/43 Locale 5/43 (non justifié) Drain/stent (15 jours) si procédure longue : 19 patients  Antibiothérapie postopératoire 7 jours	Suivi moyen : 6,5 mois [2-17]	Non définis <i>a priori</i>	Succès sur lithiases : Sialendoscopie interventionnelle : 14/16 Exérèse après SI : 2 (1 parotide, 1 submandibulaire) Laser : 14/15 (93,3 %) 7 GSM, 8 parotide Echec de fragmentation de calcul : 1/15 (calcul de 1,5 cm) exérèse GSM. Suivi : - récurrence symptômes : 3/14 (2,1 %) - 2 réinterventions de sialendoscopie (1 avec laser) - 1 exérèse parotide superficielle /sténose (laser) - lithotripsie externe 1/16 Succès laser avec suivi : 11/15 (66,6 %) Effets secondaires mineurs non décrits Pas d'effets secondaires majeurs

## **Annexe 9. Compte-rendu de l'audition individuelle d'un expert du groupe de travail le 30 janvier 2015**

### **► Préambule**

Le Docteur Agnès Guerre, chirurgien maxillo-facial stomatologue a été nommé expert pour le groupe de travail mais était indisponible le 5 février 2015, jour de la réunion du groupe de travail<sup>18</sup>. Elle a donc été interrogée indépendamment le 30 janvier 2015.

En préambule, une présentation a été faite par le chef de projet pour exposer les missions de la HAS, le processus d'évaluation des actes professionnels et dans ce cadre la place et le fonctionnement d'un groupe de travail. L'analyse de la littérature sur les questions définies dans le cadrage de l'évaluation a été présentée et la version intermédiaire du rapport d'évaluation concernant la recherche bibliographique et l'analyse de la littérature n'a pas soulevé de commentaires de la part du Dr Guerre sur le contenu de cette partie. Les questions de la HAS issues de cette analyse, ont ensuite été exposées.

Le Dr Guerre rappelle que cette technique endoscopique sur glande salivaire a été expérimentée en 1991 par le Dr Philippe Katz, puis après adaptation de dispositifs médicaux, adoptée internationalement et qu'elle a travaillé avec lui pendant plusieurs années. Dans son expérience, elle a beaucoup pratiqué la sialendoscopie pendant 10 ans.

Depuis, elle a spécialisé sa pratique sur les pathologies des glandes salivaires. Elle considère maintenant que les techniques mini-invasives endocanalaire sont primordiales : de fait, elle n'effectue plus beaucoup d'actes de sialendoscopie en comparaison avec sa pratique antérieure (sur 40 ou 50 patients examinés, 1 seul est traité par sialendoscopie), mais elle évite, notamment grâce à ces nouvelles approches endocanalaire, presque totalement les exérèses de glandes, fréquentes il y a encore 10 ans.

### **► Place de la sialendoscopie dans le diagnostic des maladies obstructives salivaires**

Dans le diagnostic des maladies obstructives salivaires, le Dr Guerre indique que le bilan doit être fait en première intention en échographie, mais si possible par le chirurgien avec un appareil dédié et une sonde dédiée et calibrée. Ainsi, avec l'expérience, un calcul radio transparent non calcifié de 1 mm se verra, sauf en position très antérieure près du frein de la langue, alors qu'au scanner ce n'est pas possible. Un scanner qui – en absence d'indication tumorale – doit être réalisé sans injection de produit de contraste pour éviter les artéfacts, fait de façon non spécialisée ne fournira pas d'information car une image ostéo-dense (un point blanc) peut faire confondre une lithiase de 2 mm avec l'artère faciale injectée au contact du canal submandibulaire à l'aplomb de la glande sublinguale. La technique tomographique de « *cone beam* », en moyenne moins irradiante que le scanner, permet d'identifier les petites lithiases calcifiées (point blanc) même si elles sont en position très antérieure du canal submandibulaire, ce qui est un apport diagnostique appréciable. Parmi les autres techniques mini-invasives, la sialographie n'est quasiment plus pratiquée, pourtant elle donne de bonnes images de l'anatomie (coude) et offre l'avantage de pouvoir estimer la faisabilité de la sialendoscopie. A l'hôpital, elle peut être pratiquée en radiologie par le radiologue en collaboration avec le chirurgien entraîné au cathétérisme de l'ostium.

La sialendoscopie est pertinente si l'on n'a pas réussi par les techniques échographiques, tomographique ou par sialographie (plus irradiante) à établir un diagnostic, ce que personnellement, elle estime rare. La sialendoscopie permet seule de visualiser l'intérieur du canal et des glandes, sans être très invasive.

---

<sup>18</sup> La date du GT correspondait à celle du D.U. de spécialité « Pathologie Salivaire non tumorale et Sialendoscopie », de l'université Paris VI Pierre et Marie Curie, dont le Dr Guerre est responsable.



C'est important que le chirurgien ait fait un bilan complet pour savoir clairement le type et la localisation de la pathologie, qu'il ait vérifié que le cathétérisme était possible sur patient éveillé afin de garantir la faisabilité et le succès de la sialendoscopie.

- *Peut-on définir les situations où la sialendoscopie diagnostique n'est pas suivie d'une sialendoscopie interventionnelle ?*

Le fait d'entrer dans le système canalaire, de laver a une action thérapeutique en soi car les patients sont souvent porteurs de bouchons muqueux. Par ce geste, on dilate le canal et parfois on découvre un canal de Sténon, ce qui améliore le flux salivaire.

### ► Conditions de réalisation d'une sialendoscopie

- Information du patient

Le Dr Guerre utilise une fiche d'information produite par un groupe de stomatologues libéraux pour les interventions chirurgicales, assez longue et informative sur l'anesthésie, le déroulement de l'acte et les risques graves et connus notamment les risques spécifiques de cet acte : infection, hémorragie et échec, sténose de la papille, perception des symptômes malgré l'extraction de la lithiase, complications exceptionnelles inattendues ou non prévisibles (aléa thérapeutique). Des parties sont laissées en blanc et le Dr Guerre ajoute à la main les informations spécifiques pour le patient.

Il n'existe pas à sa connaissance de fiche d'information pour la sialendoscopie préparée par les sociétés savantes des chirurgiens maxillo-faciaux.

- Lieu de l'intervention

En cabinet de ville, il n'est pas possible de réaliser une sialendoscopie en dehors d'un acte simple en position antérieure chez un patient sans aucune condition médicale particulière (par exemple âge, prise d'anticoagulant). Un système compact d'endoscopie, « Télépack video endoscopy » Storz, grande valise avec écran, source de lumière, caméra et enregistrement est maintenant disponible, ce qui est très pratique en cabinet. L'avantage de pratiquer en anesthésie locale est que le patient salive, ce qui facilite l'introduction des instruments.

En clinique ou à l'hôpital, en secteur ambulatoire, si le patient est pris en charge sous anesthésie locale, le Dr Guerre préfère que le patient soit en position semi-assise pour la palpation bimanuelle, ce qui est rarement possible sur des tables de bloc opératoire.

Pour les anesthésies générales, il faut une salle de bloc opératoire.

- Plateau technique

Un charriot mobile d'endoscopie, ou colonne qui supporte les divers éléments sur des plateaux, est utilisé. Cette colonne est identique pour toute endoscopie et peut être mutualisée. Néanmoins, l'investissement concerne l'achat d'endoscopes, d'instruments pour glandes salivaires et d'accessoires spécifiques de capture (sonde à panier de Dormia,...) à usage unique, ce qui est onéreux.

Le nombre de sialendoscopes dépend de la minutie de leur manipulation. Il s'agit d'un système de fibres optiques en verre dont le diamètre unitaire est d'environ de 10 microns donc très fragiles et organisées en faisceaux cohérents. Des faisceaux cohérents altérés rendent inutilisables les sialendoscopes : la qualité d'image diminue et la cassure des fibres limite le champ de vision qui devient tronqué. Un sialendoscope coûte 6000 € ou plutôt actuellement 8000 €. Après chaque utilisation et avant autoclavage, il faut utiliser deux brochettes de nettoyage des canaux opérateurs, chacune à la taille d'un canal.

Il est nécessaire d'avoir au minimum 2 endoscopes disponibles en permanence.

En cabinet, au fauteuil, le lavage des mains est plus important que le champ stérile avec lequel il devient très difficile de manipuler. Aussi, elle travaille sous asepsie car l'appareil, puisqu'il entre

dans la bouche, n'est plus stérile quand il pénètre dans le canal. Au bloc opératoire, la Bétadine® en badigeonnage dans la bouche et un champ opératoire stérile sont mis en place.

Les médecins hygiénistes du groupe de travail devront déterminer le cadre complet de réalisation de l'acte.

- **Intervenants**

Il faut deux opérateurs « habillés » pour réaliser une sialendoscopie. Au cabinet, c'est l'assistante qui aide pour recharger la seringue en eau, régler la lumière, mais le Dr Guerre ne fait que très rarement de la sialendoscopie dans ces conditions et va sûrement la réserver à l'hôpital et à la clinique où elle exerce.

- **Anesthésie**

En règle générale, cette intervention est réalisée sous anesthésie générale (AG), toutefois l'anesthésie locale est possible pour de petites extractions de calculs. Sous AG, l'utilisation de la kétamine est intéressante car elle provoque une hypersalivation, ce qui est mieux que le sérum physiologique dans la bouche.

- **Stérilisation du matériel**

Les nouveaux sialendoscopes sont autoclavables. Avant envoi à la stérilisation, le Dr Guerre brosse et recapuchonne elle-même car si l'on effectue un mouvement de torsion, les fibres sont cassées à la base. La partie métallique peut être protégée par une gaine mais celle-ci s'arrête à la limite de la partie plane à l'endroit semi-rigide où convergent les fibres optiques, la lumière froide, l'aspiration et l'irrigation. A la sortie de l'autoclave, les endoscopes ne devraient pas être touchés avant refroidissement : à l'hôpital, cela n'est souvent pas respecté, problématique accentuée par les rotations de personnel. Ainsi, après très peu d'utilisations, les appareils ne sont plus fonctionnels. La fragilité des dispositifs à l'autoclavage est un vrai écueil de la sialendoscopie qui contraint le Dr Guerre à diminuer le nombre de sialendoscopies réalisées à la Pitié-Salpêtrière.

Les anciens modèles avaient l'avantage d'être décontaminés par trempage à froid qui engendrait moins de casse.

- **Médication**

Le Dr Guerre n'utilise aucun médicament *in situ* pendant la sialendoscopie et ne fait pas d'administration de produit dans le liquide de lavage de base (NaCl 0,9 %).

En post opératoire, la prescription d'une corticothérapie de 48h est fréquente, ainsi que 4 à 5 jours d'antibiotiques puis un mois de Spasmon Lyoc® qui permet une cicatrisation plus souple en particulier lors de taille de bassinets de la glande, ce qui évite les symptômes rétractifs réactionnels. En effet, il existe un phénomène de spasmes des glandes et canaux salivaires en période de stress.

### ► **Indications de la sialendoscopie thérapeutique**

Les questions suivantes concernant les différentes indications de la sialendoscopie à visée thérapeutique ont été abordées.

### **Sialendoscopie dans le traitement des lithiases**

#### **Sialendoscopie interventionnelle**

- *Doit-on avoir les données d'imagerie avant la sialendoscopie interventionnelle, pour évaluer la taille, la localisation, le nombre de calculs ?*

En introduction, le Dr Guerre relate que des lithiases sont retrouvées chez les nourrissons dans certaines familles (ce qui plaide en faveur d'une origine plutôt génétique). Certains calculs restent asymptomatiques longtemps en particulier dans le bassinets de la glande car ils ne s'augmentent de volume que très lentement et que le bassinets est assez dilatable, mais dans d'autres localisations, ils deviennent douloureux.

La réussite de la technique est basée sur un bilan initial qui pose la vraie indication de la sialendoscopie à partir de tous les éléments acquis. Le Dr Guerre choisit la méthode de traitement et le lieu d'exercice (cabinet, clinique, hôpital) qu'elle pense les plus adaptés à chaque patient sur la base du bilan complet.

Au cabinet, des extractions endocanalaire sous anesthésie locale, sans vision, directement avec le fil souple et fin (0,3 mm) de la sonde de Dormia, après dilatation par dilateurs lacrymaux (sans lavage ni irrigation) sont possibles pour des calculs mobiles de petite taille. Cette technique rapide, nécessitant une parfaite maîtrise de l'anatomie glandulaire qui peut notamment être acquise par une grande expérience en sialendoscopie, est efficace si la lithiase a été bien évaluée.

En position antérieure, le calcul est facilement extirpable en petite chirurgie sous anesthésie locale, en position plus centrale les sondes de capture seront utilisées et en position postérieure du bassin, elle utilise la chirurgie que l'on peut combiner à la vision endoscopique.

Pour une sialendoscopie, il est important de procéder à la cathétérisation de l'ostium avec des sondes à voies lacrymales qui ont un petit embout final et ne ressortent pas tandis que les sondes salivaires ressortent très facilement : il faut bien dilater pour éviter les déchirures en introduisant successivement une sonde 00, puis 0, jusqu'au calibre 3. En AG, même avec la kétamine, il n'est parfois pas possible de cathétériser le canal car des patients ont des ostiums très spasmodiques quand ils ne sont pas vigiles.

Pour la phase d'extraction de calculs, une incision de type papillotomie semble souvent indispensable. Elle est réalisée, très finement, en utilisant des lunettes-loupe binoculaires pour suturer les berges de la papille à la muqueuse (marsupialisation de la papille) sinon il existe un risque de sténose cicatricielle et de rétraction du canal avec mucocèle. Une papillotomie peut être faite initialement dans les cas où un calcul un peu gros pourra être extrait par le canal. Cependant, si l'on incise d'emblée, le sérum physiologique de lavage s'échappe par l'incision et fait perdre la vision endocanalaire (vision possible uniquement si les parois du canal sont décollées de l'endoscope sous l'effet de l'irrigation).

- *Quand utilise-t-on les instruments de capture : critères de sélection ?*

Les instruments de capture sont à adapter à ce que l'on doit enlever mais le canal opérateur d'un endoscope de 1,3 mm de diamètre ne permet pas le passage de forceps et de pinces à 2 mors, uniquement de la sonde de Dormia à 4 ou 6 brins. Il faut parfois plusieurs allers retours mécaniques pour sortir un calcul, et le chirurgien n'a pas de grande latéralité d'action avec les instruments de sialendoscopie. La taille d'un calcul n'est pas seule déterminante, la limite de retrait simple d'une lithiase étant de 4-5 mm, néanmoins c'est la forme allongée ou non d'un calcul qui permettra son passage dans les canaux salivaires fins. De plus, le calcul doit être mobile. Un calcul enclavé (vu en sialographie avec des spicules et un blocage du produit de contraste), ne peut pas être extrait par le canal, ou très difficilement. La morphologie du canal est également fondamentale, s'il est trop grêle, le passage ne sera pas non plus possible.

Si le calcul est enclavé, il faut réaliser un geste de taille (incision) du canal jusqu'au calcul, ce qui est possible sur les 2/3 antérieurs, suivi d'une marsupialisation afin de limiter les risques de mucocèle ou de sténose cicatricielle.

En fin de procédure, il faut vérifier l'absence de résidu lithiasique par rapport aux éléments du bilan préopératoire.

- *Gestion des lithiases multiples*

Il faut réintroduire l'endoscope ou la pince de préhension et recathétériser la papille à chaque fois en cas de lithiase multiple, le plus gros calcul étant souvent le premier accessible.

L'intervention bilatérale ne lui semble pas judicieuse sauf en cas de très petits calculs, car il n'y a pas d'urgence à intervenir : elle attend au moins un mois entre les deux côtés pour résolution du gonflement buccal.

- Suivi des patients

De façon générale, les patients reviennent une semaine après l'intervention (contrôle du drain si un drain a été mis pour la parotide, et ablation des fils si besoin) puis à un mois, notamment pour enlever le drain, et entre 1 à 6 mois pour une échographie de contrôle. Mais le suivi est avant tout adapté au type de pathologie, la parotide étant plus surveillée avec un risque de sialocèle (cavité salivaire recouverte d'épithélium qui se crée le long du trajet du canal) plus grand après extraction de gros calcul.

### **Fragmentation endocanalaire de calcul**

Le Dr Guerre n'a jamais pratiqué ces techniques et notamment avec les fibres lasers.

Une nouvelle technique de fragmentation endocanalaire avec sialendoscopie va être disponible : des ondes de choc mécanique procèdent par décharges de gaz, qui ne brûle pas, envoyé par un pistolet sur un fil posé sur le calcul.

Elle pense que l'arrêt de fabrication de lithotriporteur extracorporel par la société Storz, dont le maintien sur le marché serait pour eux non rentable, sera un problème dans certaines indications surtout au niveau de la parotide, après le coude anatomique du muscle buccinateur. Si cela était avéré, il ne resterait que la chirurgie conservatrice (voie d'abord de parotidectomie pour la technique combinée) ou d'exérèse glandulaire complète avec les risques nerveux inhérents à ces interventions.

### **Chirurgie canalaire combinée à la sialendoscopie**

- *Chirurgie combinée d'une lithiase de la parotide*

La transillumination par le sialendoscope est spectaculaire mais la vision n'est pas toujours indispensable en chirurgie canalaire. Elle est intéressante car facilite la dissection des rameaux de nerf facial lors d'abord par voie de parotidectomie dans le cas des calculs intra-glandulaires, mais ce n'est pas une pratique courante. Pour la parotide, il faut proposer systématiquement au patient une anesthésie générale avec monitoring du nerf facial, moteur. Mais cette chirurgie combinée est délicate, car le sialendoscope est très fragile au point de contact de la partie centrale et les fibres peuvent être cassées par les dents du patient, lors des manœuvres de dissection en position de travail combiné.

Pour les calculs canaux, la chirurgie sans vision endocanalaire est plus souvent utilisée en veillant à bien marsupialiser la partie antérieure du canal et en posant un drain pour l'ostium, fixé par fils non résorbables, coupés très court pour ne pas être sentis par le patient. Le Dr Guerre n'utilise pas de sialodrain, non disponible en France, mais tout cathéter disponible de bonne dimension.

- **Chirurgie combinée d'une lithiase de la glande submandibulaire**

Le nerf lingual, sensitif, est gros et se repère bien, il ne demande pas de monitoring.

En chirurgie endobuccale de taille du bassinet, sous AG, la procédure dure une 1/2 heure. La marsupialisation du bassinet est remplacée par la pose de deux points de rapprochement sur la muqueuse buccale pour que le flux réactionnel s'écoule en postopératoire, puis que la cicatrice se referme. Sinon, le risque de récurrence précoce est à craindre car le néo-ostium forme une cuvette au fond de la glande et les débris s'agrègent avec formation de calculs. Par contre, une marsupialisation est faite en position antérieure mais sans pose de drain sur le Wharton.

Dans sa pratique, les antibiotiques données en postopératoire sont importants pour la chirurgie sur un terrain infecté.

### **Sialendoscopie dans le traitement des sténoses**

Le Dr Guerre distingue les cas de spasme actif, dont la localisation est mobile sur les images itératives du canal liés à un péristaltisme canalaire, de la sténose qui est constituée et fixe sur le canal

(de longueur moyenne de 5 à 6 mm). Elle pense que beaucoup de gonflements sont dus à des spasmes qui bloquent les glandes salivaires, souvent provoqués par le stress émotionnel, le tabac, les bains de bouche, etc. Pour ces spasmes actifs, la sialendoscopie n'est pas une indication ; ils peuvent être traités par Spasfon® (phloroglucinol) dans sa forme Lyoc.

La dilatation sialendoscopique peut être pratiquée lorsque il y a un diaphragme fibreux qui s'est formé dans la glande, que le passage de l'endoscope va déchirer. Mais dans les autres types de sténose, la récurrence est fort probable.

Le Dr Guerre ne pratique pas la sialendoscopie pour les sténoses salivaires mais procède le plus souvent à un traitement médicamenteux avec alpha-1-bloquant (alfuzosine). Cette utilisation a été publiée mais n'a pas fait l'objet d'étude comparative/randomisée. Si la sténose est diffuse, seules une prise en charge médicamenteuse associée à des massages et une bonne hydratation permettent de gérer la pathologie. Elle ne prescrit pas de corticoïdes sauf s'il y a parotidite, en associant dans ce cas une antibiothérapie.

S'il existe une poche de salive de 2 à 3 cm dans la joue (mégadolichostéon) en amont d'un rétrécissement de l'ostium, les traitements alpha-bloquants facilitent la vidange mais la chirurgie de résection est seule réellement efficace.

### **Sialendoscopie dans les maladies inflammatoires systémiques**

Les praticiens sont assez démunis pour gérer les maladies chroniques comme le syndrome de Gougerot-Sjögren et la maladie iatrogène de la thérapie par l'iode I-131.

Une sialendoscopie peut permettre de vérifier l'état pathologique du parenchyme glandulaire et de laver l'arbre glandulaire, mais si l'on utilise une haute pression de lavage, cela est mécaniquement délétère sur la glande fragilisée au stade avancé de la pathologie.

Les maladies inflammatoires systémiques ne sont pas de bonnes indications de la sialendoscopie à ses yeux : il faut traiter par médicaments et massages fréquents des glandes. En cas d'échec, la toxine botulinique de type A est utilisée pour neutraliser la production salivaire en agissant par blocage des synapses neuromusculaires du système parasympathique.

### **Sialendoscopie en pédiatrie**

- *Spécificité des modalités de prise en charge*

Chez le grand enfant à partir de 10 ans, les lithiases peuvent être traitées en sialendoscopie interventionnelle, avec les petits endoscopes sans possibilité d'accessoires, le plus souvent sous anesthésie générale.

Par contre, la sialendoscopie est contre-indiquée pour le Dr Guerre chez le jeune enfant en cas de parotidite récurrente juvénile (PRJ) (âge moyen d'apparition de la maladie entre 3 et 6 ans) car son canal parotidien est petit et fragile : les endoscopes sont trop gros, la sonde peut faire un faux chenal, la pression peut détériorer la glande avec diffusion dans les tissus mous et transfert en réanimation, ce qui n'est survenu à sa connaissance qu'en pédiatrie. Pour éviter qu'il bouge, il faut endormir un jeune enfant, ce qui peut poser problème.

De plus, en cas de réalisation d'une sialographie lipiodolée avant la sialendoscopie, comme cela est pratiqué dans certains pays, il est très difficile de savoir lequel des actes est thérapeutique (biais de confusion).

Pour sa part, elle préconise une prise en charge médicamenteuse de la PRJ. Cette infection chronique répond aux antibiothérapies bien conduites. Elle effectue la première fois une sialographie diagnostique avec Hexabrix® en très faible quantité qui opacifie le parenchyme. Dans 80 % des cas avec antibio-corticostéroïdes *per os* de 15 à 21 jours (spiramycine et métronidazole à dose bactéricide) et éviction de la piscine (car il y a une béance de la papille dans cette pathologie) la maladie est ainsi jugulée. Sinon, une seconde sialographie est ensuite effectuée, avec administra-

tion d'une très petite quantité de Lipiodol® (huile d'œillette iodée) qui après diffusion, stagne dans les vacuoles où elle produit son action pharmacologique.

### ► Formation aux actes de sialendoscopie

- *Après combien de procédures, l'expérience est-elle suffisante au regard de la sécurité des patients ?*

Selon le Dr Guerre, un apprentissage des actes de sialendoscopie est nécessaire pour maîtriser la technique : une session spécifique permet d'appréhender la technique et de se familiariser avec les instruments. Ainsi, dans le DU sur les glandes salivaires dont le Dr Guerre est responsable des travaux pratiques de sialendoscopie sur cochons vivants sont réalisés à l'école de chirurgie de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris mais cette formation ou d'autres, courtes, ne permettent pas la maîtrise de l'acte endoscopique.

Un tutorat sur patients *in situ* permet d'acquérir la technique de base après environ 50 actes. Le plus difficile est d'entrer dans le canal sans provoquer de douleur et sans perforer. Il faut débiter sur des extractions de calculs simples. La sialendoscopie est une technique que beaucoup de gens débutent mais certains l'abandonnent ensuite car elle est délicate et sa maîtrise demande une pratique régulière.

Pour ces raisons de maîtrise liée au volume d'activités, elle considère que tous les centres des spécialités concernées ne doivent pas adopter la sialendoscopie. Ce nonobstant, avec le développement de la chirurgie endocanalaire impulsée par la sialendoscopie, il ne doit plus y avoir actuellement d'exérèse de glande salivaire (sur indication non tumorale). Lors de son bilan d'un cas de pathologie salivaire, chaque praticien devrait raisonner pour l'indication établie en fonction des techniques dont il dispose parmi celles qui existent et qu'il se doit de connaître. A l'issue de cette analyse, soit il pourra traiter le patient soit il l'orientera vers les confrères confirmés dans la pratique régulière de la sialendoscopie et de l'abord combiné.

- *Doit-on avoir une formation complémentaire pour certaines modalités particulières d'utilisation d'un sialendoscope ? avec fibres lasers, en abord chirurgical ?*

Tout ajout d'un aspect technique nouveau à l'acte de base nécessite une formation.

*En conclusion, la sialendoscopie est une technique utile dans l'arsenal de traitement des pathologies des glandes salivaires mais les indications vraies garantissant son succès sont assez limitées.*



## Annexe 10. Compte-rendu de la réunion du groupe de travail du 5 février 2015

**Type de réunion :** Réunion du groupe de travail (GT)

**Titre :** Évaluation de la sialendoscopie parotidienne et submandibulaire à visée diagnostique et thérapeutique

**Date :** le 05 février 2015

**Participants**<sup>19</sup> :

- M. le Docteur Bassam AL NASSER, anesthésie-réanimation, clinique du parc Saint Lazare, Beauvais (60) ;
- Mme le Docteur Sylvie BOISRAMÉ, odontologie et chirurgie orale, CHRU Morvan, Brest (29) ;
- M. le Professeur Cyrille CHOSSEGROS, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, AP-HM – Hôpital de la Timone, Marseille (13) ;
- M. le Docteur Vincent DEGOS, anesthésie-réanimation, AP-HP – Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris (75) ;
- Mme le Docteur Céline DEKEISTER, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, CHU de Toulouse – Hôpital Purpan, Toulouse (31) ;
- M. le Docteur Frédéric FAURE, ORL et chirurgie cervico-faciale, Infirmerie Protestante, Caluire-et-Cuire (69) et Hôpital E. Herriot, HCL, Lyon (69)
- M. le Docteur Julien HANSS, ORL et chirurgie cervico-faciale, Clinique de Bercy, Charenton-le-Pont (94) ;
- Mme le Docteur Laurence MARTY, hygiène hospitalière, CH Marne la Vallée, Jossigny (77) ;
- Mme Françoise PELLET, représentante d'association de patients, Association Française du Gougerot-Sjögren et des Syndromes secs, Thiais (94) ;
- M. le Docteur Michel SEVALLE, chirurgie dentaire, Nice (06) ;
- M. le Docteur Marc TASSART, radiologie, AP-HP – hôpital Tenon, Paris (75) ;
- M. le Professeur Sébastien VERGEZ, ORL et chirurgie cervico-faciale, CHU de Toulouse – Hôpital Rangueil, Toulouse (31) ;
- Mme Véronique DAURAT, chef de projet, service d'évaluation des actes professionnels (SEAP), HAS ;
- M. Denis-Jean DAVID, adjoint au chef de service, SEAP, HAS ;
- Mme le Docteur Michèle MORIN-SURROCA, chef de service, SEAP, HAS.

En préambule, une présentation a été faite par le chef de projet du SEAP (service d'évaluation des actes professionnels) pour exposer les missions de la HAS, le processus d'évaluation des actes professionnels et dans ce cadre, la place et le fonctionnement d'un groupe de travail. L'analyse de la littérature sur les questions définies dans le cadrage de l'évaluation a été présentée et la version intermédiaire du rapport d'évaluation concernant la recherche bibliographique et l'analyse de la littérature n'a pas soulevé de commentaires de la part des membres du groupe sur son contenu. Les questions de la HAS issues de cette analyse, ont ensuite été discutées entre membres du groupe de travail (GT).

### ► **Place de la sialendoscopie dans le diagnostic des maladies obstructives et inflammatoires salivaires**

- *Indications et place de la technique dans l'arsenal diagnostique, en quelle ligne, quelles sont les alternatives ?*

<sup>19</sup> Un membre du groupe de travail, Mme le Docteur Agnès GUERRE, stomatologue et chirurgien maxillo-facial (75), n'a pas pu se libérer pour être présente à la réunion du 5 février 2015. Sa position a été recueillie lors d'une réunion dans les locaux de la HAS, le 30 janvier 2015.

Le groupe de travail indique que le bilan d'une atteinte salivaire est fait en première intention en échographie, par un praticien idéalement spécialisé dans ces pathologies car les résultats sont opérateurs dépendants. Il est précisé que, lorsque le praticien de premier recours des patients est le chirurgien-dentiste, celui-ci va systématiquement faire des clichés mordus pris avec une incidence ortho-occlusale, voire une panoramique face à un gonflement de la joue, pour exclure une pathologie dentaire. Un membre du groupe de travail indique que l'échographie n'aurait qu'une sensibilité d'environ 50-70 % dans la mise en évidence des lithiases, mais elle peut être réalisée en phase aiguë.

Après une échographie normale, et persistance des symptômes, le scanner sera demandé en seconde intention pour affirmer ou éliminer une cause lithiasique dans la mesure où les lithiases sont radiotransparentes sur les clichés standards dans 63 % des lithiases parotidiennes (33% des lithiases submandibulaires). En absence d'indication tumorale, il doit être réalisé sans injection de produit de contraste pour éviter les artéfacts, il permet (comme l'IRM) de partager les enregistrements entre praticiens et revoir les coupes à la recherche d'éléments (lithiases) non identifiés ou de préciser la typologie d'un calcul : taille, nombre, positionnement dans le canal et éventuellement mesure de densité.

La sialographie n'est presque plus réalisée : elle demande de la pratique pour être maîtrisée (cathétérisme) et est irradiante, elle reste néanmoins l'examen de référence pour l'exploration des canaux salivaires et permet d'évaluer la fonctionnalité d'une glande salivaire.

La technique tomographique de « *cone beam* », moins irradiante en moyenne que le scanner, permet d'identifier les petites lithiases mais les canaux ne sont pas visualisés, comme tous les tissus mous.

La sialo-IRM est plus onéreuse : elle ne sera jamais un examen de première intention, tout en présentant l'avantage de visualiser sans cathétérisme, et pour l'ensemble des glandes, les canaux salivaires principaux et de 1er ordre et d'apprécier l'état du parenchyme glandulaire ce qui est intéressant pour le diagnostic ou le suivi du syndrome de Gougerot-Sjögren.

Après élimination d'une origine lithiasique, devant une pathologie canalaire la sialo-IRM est préconisée par des experts du groupe : une sténose est parfois plus facile à analyser et à identifier qu'en échographie (surtout si elle est réalisée par un praticien non expert).

Un membre souligne qu'il n'est pas acceptable de demander en premier lieu pour un syndrome d'obstruction canalaire salivaire une sialo-IRM, de mauvaise sensibilité pour les lithiases, en remplacement des prescriptions de sialographie, comme la tendance se dessine parfois : l'échographie reste l'examen de première intention.

Chez l'enfant, l'échographie est sans hésitation l'examen de première intention pour son caractère non irradiant et non traumatisant (le scanner et l'IRM nécessitent une sédation ou une anesthésie générale) et si nécessaire ensuite et si disponible, une sialo-IRM.

- *Peut-on définir les situations où la sialendoscopie diagnostique n'est pas suivie d'une sialendoscopie interventionnelle ?*

La sialendoscopie à visée diagnostique est pertinente dans les pathologies douloureuses du plancher buccal : elle permet par la vision complète de l'arbre canalaire qu'elle procure, d'éliminer une pathologie salivaire. Elle est utile dans certains déficits immunitaires rares.

Un expert relate que la sialendoscopie a une utilité diagnostique large en faisant la distinction entre types de parotidites génériquement qualifiées de « poussées parotidiennes ». Dans des pathologies bilatérales comme le syndrome de Gougerot-Sjögren, elle participe au dépistage précoce de la maladie et a un effet bénéfique aux stades peu avancés par l'action de drainage qu'entraîne la dilatation. De plus, l'anesthésie pour sialendoscopie permet de réaliser dans le même temps opératoire une biopsie de glande salivaire accessoire, le cas échéant.

- Quelles sont les situations où l'action « mécanique » de la sialendoscopie diagnostique l'a fait devenir thérapeutique ?

Le fait d'entrer dans le système canalaire avec le sialendoscope, de le dilater, de laver par le liquide d'irrigation en éliminant les bouchons muqueux et les débris, a une action thérapeutique qui améliore le flux salivaire. Ainsi, dans la sialadénite iatrogène liée au traitement par Iode-131, elle apporterait selon un expert, dans l'attente de preuve validée, un soulagement aux patients.

Face à un bilan assez complet de sialose dont un scanner, ne montrant pas de lithiase, la sialendoscopie peut servir à préciser un diagnostic ; chez l'enfant, l'endoscopie permet de noter l'aspect anormal du tissu épithélial qui apparaît blanchâtre, hypovascularisé, avec des sténoses diffuses et un canal encombré de débris qui signent la parotidite récurrente juvénile (PRJ). Cet acte réalisé sous irrigation de liquide contenant un corticoïde constitue le traitement pour la majorité de ces cas. Il est non irradiant, ce qui est primordial chez l'enfant.

Il est notable que les pratiques sont différentes selon l'environnement de chaque expert, néanmoins le consensus est acquis sur les grandes lignes présentées ci-dessus. Ainsi, la sialendoscopie n'est pas pratiquée en première intention dans un tableau d'obstruction de glande salivaire sans examen paraclinique non-invasif préalable qui oriente son indication diagnostique et/ou thérapeutique.

### ► Conditions de réalisation d'une sialendoscopie

- Information du patient

Un membre du groupe indique que pour le Collège des enseignants d'ORL sous l'égide du Conseil national professionnel de l'ORL, il a rédigé une fiche d'information spécifique sur la sialendoscopie fournissant en une page des explications sur la technique, ses risques immédiats, secondaires et les complications potentielles (traumatisme, déchirure et troubles de la mobilité du visage). Un membre du GT, chirurgien maxillo-facial propose que cette fiche soit adressée aux instances des chirurgiens maxillo-faciaux pour commentaires et qu'ainsi un document commun soit disponible. Ce document pourrait être fourni à la HAS et annexé au rapport final.

Il est ajouté que le patient doit être prévenu lorsqu'il doit avoir une anesthésie générale (AG) qu'un changement de technique peut être décidé en cours de procédure en cas d'échec de la sialendoscopie interventionnelle, pour traitement par un abord chirurgical sur le canal.

- Intervenants

Deux opérateurs « habillés » en conditions d'asepsie chirurgicale (gants stériles, blouse, surchaussures, masque, lunettes, casaque ou charlotte) sont nécessaires pour réaliser une sialendoscopie quel que soit le lieu de l'intervention, avec une aide opératoire au chirurgien pour les instruments. Un instrumentiste peut aussi être utile. Au bloc opératoire, la présence d'un anesthésiste est obligatoire si l'acte est réalisé sous anesthésie générale ou sous sédation.

- Préparation du patient

Le médecin hygiéniste indique que les modalités pratiques précises sont à instituer en concertation avec l'équipe d'hygiène locale (cf. procédures et cartographie des risques). Les modalités de la douche préopératoire sont maintenant au choix de l'équipe locale (cf. Actualisation de la conférence de consensus « Gestion préopératoire du risque infectieux » SF2H 2013). Dans le cas d'un acte endoscopique au bloc, bien qu'il ne s'agisse pas d'un acte chirurgical, la recommandation d'une douche « préopératoire » choisie par certains établissements permet d'aligner les pratiques en cohérence avec l'exigence d'environnement maîtrisé associée à ce lieu : dans ce cas une douche au savon doux peut suffire.

Selon les opérateurs présents, le badigeonnage de la muqueuse buccale et de la peau avec une formulation alcoolique (Bétadine® dermique, ORL ou Chlorhexidine) est généralement réalisé par l'infirmier de bloc (IBODE) suivant le protocole fixé localement. Le médecin hygiéniste confirme

qu'une préparation antiseptique locale de la peau (risque de contact avec l'endoscope) et de la muqueuse buccale (diminution de la charge bactérienne apportée dans le canal salivaire par l'endoscope) est indiquée en utilisant les produits de la gamme Polyvidone iodée et Chlorhexidine. Un champ stérile est recommandé pour les mêmes raisons.

- Plateau technique / équipement

L'activité de sialendoscopie nécessite de respecter toutes les règles d'hygiène en matière d'entretien du matériel : avoir un local dédié respectueux du principe de marche en avant, respecter les règles de formation du personnel qui en a la charge, et les étapes prévues par les procédures en vigueur selon les recommandations des fabricants et établir la traçabilité des actions menées.

La pratique de la sialendoscopie en cabinet de ville est limitée, possible pour les actes simples sous anesthésie locale et sous réserve de respecter des procédures d'hygiène conformes aux recommandations en vigueur. Dès que l'on considère qu'un patient nécessite une surveillance, notamment lorsque la modalité anesthésique l'exige (par exemple une sédation), il doit être pris en charge dans un établissement de santé. L'acte est habituellement réalisable en chirurgie ambulatoire si les conditions d'éligibilité notamment sociales (personne ne vivant pas seule) sont réunies. Pour les anesthésies générales, une salle de bloc opératoire est requise.

L'investissement concerne l'achat d'endoscopes, d'instruments pour glandes salivaires et d'accessoires dédiés à la sialendoscopie qui sont assez onéreux. Les accessoires de nettoyage (comme les brosses pour canal opérateur) et de capture (sonde à panier type Dormia,...) sont à usage unique, sauf les pinces à mors qui sont autoclavables.

Il existe un consensus dans le groupe pour indiquer qu'avant l'intervention et notamment avant une anesthésie générale, l'équipe chirurgicale vérifie l'état de marche du sialendoscope, en particulier la qualité de l'optique. Deux dispositifs doivent être disponibles au bloc opératoire pour une intervention, pas forcément de modèles différents. Le modèle le plus usité en France est un sialendoscope semi rigide de diamètre extérieur 1,3 mm, et canal opérateur de 0,65 mm de diamètre, de 12 cm de longueur utile (dit « tout-en-un » de Marchal). Des modèles avec 2 chemises opératoires, une par canal sont aussi utilisées.

Le cathétérisme est réalisé soit par des sondes pour conduit salivaire (tailles disponibles 0000 à 8) soit par bougies coniques, fil et dilateur pour conduit salivaire.

Les membres du groupe concluent qu'il convient lors d'une sialendoscopie d'avoir un comportement cohérent avec les règles habituelles dans un bloc opératoire.

- Stérilisation ou désinfection du matériel

Les modèles récents de sialendoscopes sont autoclavables. Les anciens modèles avaient l'avantage d'être décontaminables par trempage à froid qui engendrait moins de casse de fibres optiques. L'appareil peut être protégé en partie par une gaine métallique mais celle-ci ne paraît pas limiter vraiment le problème de dispositifs très vite inutilisables, auquel tous les participants sont confrontés, accentué pour certains du fait de l'organisation hospitalière avec rotations régulières de personnel et stérilisation centralisée. Cette question mérite d'être revue avec les fabricants car la fragilité du matériel à la stérilisation peut conduire des services à ne plus pouvoir traiter les patients par sialendoscopie, ce qui n'est pas acceptable, surtout lorsque la zone géographique de leur file active de patients est très étendue, ce qui est le cas de plusieurs CHU de province.

L'expert hygiéniste rappelle que les référentiels nationaux recommandent pour les endoscopes pénétrant dans une cavité ou tissu stérile, quelle que soit la voie d'abord, une stérilisation (endoscope autoclavable) ou une désinfection de haut niveau (endoscope non autoclavable). Ce dernier signifie un objectif de bactéricidie, virucidie, fongicidie, mycobactéricidie, sporicidie et le respect des étapes d'écouvillonnage des canaux, de double nettoyage, de désinfection et de rinçage terminal à

l'eau stérile. Ces recommandations, aujourd'hui appliquées pour plusieurs actes, concernent les sialendoscopes pénétrant jusqu'à plusieurs centimètres dans les canaux salivaires.

L'expert hygiéniste rappelle qu'un fabricant d'endoscope valide un couple « endoscope/produits désinfectants » (endoscope non autoclavable) ou « endoscope/stérilisation » (endoscope autoclavable) pour l'atteinte d'un objectif cible conforme aux recommandations nationales. La pratique d'une désinfection à froid d'un endoscope pour lequel le fabricant recommande une stérilisation n'est pas conforme aux bonnes pratiques (pas de garantie de l'atteinte de l'objectif : risque de contamination résiduelle bactérienne, virale..).

Le référentiel relatif au contrôle microbiologique des endoscopes à canaux (classés critiques) exige que des prélèvements pour contrôle microbiologique soient effectués régulièrement mais aussi ponctuellement dans des situations (acquisition, prêt, retour de maintenance, alerte,...) (Ministère de la santé et des solidarités DGS/DHOS, CTINILS-mars 2007).

Le médecin hygiéniste précise que les recommandations du 1er décembre 2011 visant à réduire lors des actes invasifs les risques de transmission d'agents non conventionnels – dont le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ) – ne sont susceptibles de s'appliquer pour cet acte que si un contact avec une amygdale (formation lymphoïde organisée) est avéré, ce qui est hautement improbable.

Par ailleurs, le matériel annexe associé à une sialendoscopie interventionnelle doit être au mieux à usage unique, à défaut stérilisable.

- Anesthésie

La décision du type d'anesthésie est prise par le couple chirurgien/anesthésiste. Les membres du GT précisent que le cathétérisme est l'étape la plus délicate dans la procédure car la papille est très étroite surtout pour le canal submandibulaire. Ce cathétérisme étant douloureux pour le patient, cette intervention est donc réalisée en règle générale sous anesthésie générale (AG), pour s'assurer de l'immobilité du patient et éviter les douleurs engendrées par la dilatation.

Toutefois les anesthésies locales, locales potentialisées<sup>20</sup> sont possibles pour de petites extractions de calculs mobiles, et des actes à visée diagnostique, préférentiellement sous électrocardioscope. Le MEOPA (mélange équimolaire oxygène/protoxyde d'azote), utilisé usuellement par les chirurgiens-dentistes n'est pas une modalité analgésique pratique, l'administration par masque n'étant pas adéquate pour une intervention avec un sialendoscope continuellement en place. Actuellement, pour une sédation, les anesthésistes utilisent un dispositif (base Priméa®) contrôlant la balance de l'association entre produits d'élimination rapide anesthésiste/hypnotique (propofol) et antalgique/analgésique (remifentanil), qui permet d'ajuster la profondeur de la sédation en fonction du geste et le passage en anesthésie générale si nécessaire. L'anesthésie générale de sialendoscopie ne requiert pas de spécificité sur l'association des trois classes de médicaments usitées. Toutefois, lorsqu'un monitoring du nerf facial (NIM) est mis en place, un médecin anesthésiste précise que les curares ne sont pas utilisés, par précaution, dans la médication de l'anesthésie générale. L'anesthésie doit toutefois permettre le relâchement musculaire autorisant une ouverture buccale maximum afin de faciliter les gestes et la manœuvrabilité des appareils d'endoscopie. Les modalités d'intubation (nasale ou buccale) sont aussi au choix de l'équipe. Certains utilisent une cale molaire pour gagner de la place dans la bouche.

Une procédure de sialendoscopie varie, selon le contexte, de 15 minutes à 2 heures, avec une moyenne d'une heure pour un chirurgien entraîné.

L'anesthésie générale avec intubation pour une protection complète des voies aériennes s'impose chez l'enfant pour la réalisation d'une sialendoscopie. Une surveillance avec un électrocardioscope

---

<sup>20</sup> Anesthésie locale potentialisée ou sédation consciente : elle comporte l'administration d'un tranquillisant mineur et d'un analgésique ou anesthésique local. Ceci libère le patient de son anxiété et de sa douleur tout en lui permettant de rester en contact verbal avec le médecin.



pour contrôler l'absence de bradycardie est nécessaire. Les règles particulières de la pédiatrie sont à appliquer (matériel adapté,...).

Pour les patients atteints de syndrome sec, leur représentante (AFGS) souligne que l'AG n'est pas optimale car elle aggrave généralement la sécheresse buccale.

- Médication peropératoire et post-opératoire

Un anesthésique local (Pressicaïne®, lidocaïne chlorhydrate) en 2 à 3 applications est préconisé pour la dilatation de la papille, dans les cas d'anesthésie locale.

Le groupe est consensuel sur l'adjonction de corticoïdes *in situ* pendant la sialendoscopie dans le liquide de lavage de base (NaCl 0,9 %) pour les sténoses, plus que pendant l'extraction de calculs. Cette administration est aussi effectuée chez l'enfant atteint de de parotidite récurrente juvénile (PRJ).

Après un acte diagnostique, les suites sont très simples, et ne requièrent aucune prescription médicamenteuse.

Pour des petites lithiases de 4 mm maximum, l'écoulement de la salive se rétablit progressivement et naturellement, sans gonflement post-opératoire, ni médication.

En post opératoire, les chirurgiens prescrivent majoritairement 48 heures de corticothérapie et une antibioprofylaxie lorsque la salive n'est pas claire ou que l'intervention sialendoscopique a été longue, compliquée ou avec pose d'un drain.

Les règles de bon usage des antibiotiques en antibioprofylaxie de chirurgie avec une injection de dose unique d'induction ou une prescription de 48 heures maximum ont été rappelées par les anesthésistes réanimateurs et le médecin hygiéniste (SFAR 2010). Il convient de privilégier l'amoxicilline seule ou un produit plus ciblé comme la spiramycine. Des prescriptions plus longues doivent être dictées par un tableau clinique plus sérieux.

Pour les abords chirurgicaux endobuccaux qui entrent dans le cadre d'une ouverture bucco-pharyngée, il y a lieu de prescrire l'antibioprofylaxie prévue par les recommandations de la SFAR, en particulier pour les actes plus compliqués ou traumatiques.

Pour les abords externes/cutanés du canal parotidien, comme il n'y a pas de contact entre la muqueuse buccale et la peau, aucune antibioprofylaxie n'est à prescrire.

Le groupe estime que les suites post-opératoires des traitements sialendoscopiques des sténoses plus douloureuses nécessitent une gestion médicamenteuse, le plus souvent avec corticoïdes *per os* pendant 48h (ou d'AINS) et antibiothérapie.

En conclusion sur ce point, il est constaté qu'aucun protocole n'a été expérimenté et validé sur l'utilisation actuelle des antibiotiques et antiinflammatoires selon les caractéristiques des actes de sialendoscopie et que cette question mériterait un travail des sociétés savantes concernées.

- Post opératoire/Suivi des patients

Après anesthésie locale, un passage en zone de repos de la structure ambulatoire est réalisé, avant sortie.

Après AG ou sédation réalisée par l'anesthésiste-réanimateur, le patient passe en salle de surveillance post interventionnelle (de réveil). Une hospitalisation la nuit suivante est requise dans certains abords combinés.

Si les patients sont en général vus en consultation une à deux semaines après (contrôle du drain le cas échéant et pour enlever les fils, s'ils sont non résorbables), le suivi plus à distance de l'acte n'est pas standardisé. Certains médecins ne revoient le patient qu'en cas de besoin, d'autres convoquent le patient à un ou deux mois, puis entre trois à six mois.



Certains réalisent alors une échographie systématique de contrôle alors que d'autres la réservent aux patients symptomatiques. Un suivi à long terme n'est pas toujours possible, les patients ne revenant qu'en cas de récurrence de la pathologie.

Une surveillance des fonctions salivaires peut être préconisée auprès du médecin référent ou correspondant, en particulier dans le cadre du suivi des pathologies systémiques pluri symptomatiques.

### ► Indications de la sialendoscopie thérapeutique

Les questions suivantes concernant les différentes indications de la sialendoscopie à visée thérapeutique ont été abordées.

#### Sialendoscopie dans le traitement des lithiases

- *Doit-on avoir les données d'imagerie avant la sialendoscopie interventionnelle, pour évaluer la taille, la localisation, le nombre de calculs ?*

Il est souligné que le bilan pré-interventionnel (clinique et paraclinique) doit être complet, en particulier pour les services qui ne disposent pas de système de fragmentation de calculs et devront décider de la stratégie thérapeutique possible en évaluant si le calcul est extirpable par sialendoscopie interventionnelle ou pas.

- *Quand utilise-t-on les instruments de capture : critères de sélection ?*

Les instruments de capture sont à adapter à ce que l'on doit enlever mais le canal opérateur d'un endoscope de 1,3 mm de diamètre ne permet pas le passage de forceps et de sonde à ballonnet, mais uniquement de la sonde à panier de Dormia à 4 ou 6 brins.

Les critères de choix du matériel sont superposables à ceux des lithiases « L » de la classification endoscopique LSD<sup>21</sup> comme souligné par des membres du groupe.

Plusieurs facteurs déterminent l'extirpabilité d'une lithiase par sialendoscopie interventionnelle simple :

- ▶ sa taille, la limite étant généralement de 4-5 mm ;
- ▶ une forme allongée, qui peut parfois permettre à une lithiase d'une taille allant jusqu'à 8 mm de passer dans les canaux salivaires fins ;
- ▶ sa mobilité.

Il est possible de procéder à l'incision de la papille pour introduire des dispositifs un peu gros ou pour retirer un calcul volumineux, puis à sa marsupialisation.

Néanmoins, un calcul enclavé ne peut pas être extrait directement par le canal : il doit être préalablement fragmenté ou extrait par voie combinée. Pour un calcul palpable et visible en position antérieure, sur le canal submandibulaire (Wharton) il est plus rapide de pratiquer une taille/incision chirurgicale simple du canal, possiblement sous anesthésie locale.

- *Gestion particulière des lithiases multiples, conséquences ?*

Sur un même canal, les lithiases multiples n'entraînent souvent que l'allongement du temps opératoire.

Le fait de réaliser une intervention bilatérale est proposé au patient lorsque l'AG est pratiquée. Dans ce cas les instruments restent les mêmes et le chirurgien débute l'intervention par le côté asymptomatique avant de passer au côté symptomatique, pour prendre en compte la question de la charge bactérienne.

- *Comment vérifie-t-on en fin de procédure le succès complet de l'endoscopie ?*

<sup>21</sup> « LSD » classification endoscopique des pathologies salivaires obstructives non tumorales proposée en 2008 (Marchal *et al.*) prenant en compte trois éléments pathologiques : lithiases (L), sténose (S) et dilatation (D), chacun d'eux divisé en score graduel.

En fin d'examen, il faut vérifier par rapport aux éléments du bilan préopératoire. Systématiquement un passage sur l'ensemble de l'arborescence de la glande doit être effectué avec le sialendoscope.

### **Fragmentation endocanalaire de calcul**

- *Techniques existantes ? Critères précis de décision d'utilisation du laser et quel élément de laser ?*
- *Quelle(s) indication(s) pour la parotide ? pour la glande submandibulaire ?*

Un seul membre du groupe a la pratique de la fragmentation avec les sondes à fibres lasers et dispose selon son lieu de pratique du thulium et de l'holmium. Un autre membre utilise un lithotrip-teur extracorporel.

La technique du laser est calquée sur la pratique en urologie, mais elle est faite avec des accessoires plus miniaturisés car le diamètre externe doit être compatible avec les plus gros sialendoscopes (1,6 mm) au regard du calibre des canaux salivaires.

Plusieurs séances (deux en général) sont indispensables pour fractionner certains calculs enclavés chez environ 20 % des patients : une séance dure au total en moyenne 1 h 30 car il faut en permanence alterner l'activation du faisceau laser et l'irrigation pour éviter l'échauffement. L'avantage est qu'il n'y a pas de risques cicatriciel, sur le nerf facial ou de fistule salivaire, par rapport à la chirurgie d'abord cervico-facial. L'AG est recommandée. Dans l'expérience de ce chirurgien l'holmium YAG permet une fragmentation plus rapide que le thulium YAG.

Dans sa pratique, ce chirurgien cervico-facial fait du laser pour 1 patient sur 6 que l'on traite par sialendoscopie, atteints de lithiase parotidienne avec calculs enclavés et gros calculs. Pour la glande submandibulaire les indications du laser sont plus restreintes, réservées aux cas de calcul enclavé, non palpable, localisé en profondeur dans l'arbre canalaire.

- *Spécificité de modalités et de l'environnement de prise en charge ?*
- *Risques potentiels du laser : prophylaxie, drain ? B/R acceptable ?*

Le laser doit être utilisé en mode pulsé et les modalités d'utilisation doivent respecter les abaques fournis par les fabricants. Les yeux du malade et du personnel sont à protéger pendant la séance et une attention spéciale doit être portée pour les sources gazeuses d'oxygène situées dans les locaux car il existe un risque de brûlure pharyngé pour le patient, en cas d'interaction laser/oxygène.

Le lavage avec le sialendoscope permet d'éliminer les fragments lithiasiques générés.

Si une perforation du canal survient, la procédure est immédiatement stoppée car deux risques sont possibles : l'extravasation de liquide d'irrigation dans les tissus environnants et la perte du calcul. Des infections postopératoires sont possibles.

### **Chirurgie canalaire combinée à la sialendoscopie**

- *Indications/parotide (abord endobuccal versus cervico-facial) et glande submandibulaire*

Le groupe a redéfini le terme de voie combinée sur les voies salivaires principales : Il s'agit d'utiliser dans le même temps opératoire une taille chirurgicale d'un canal salivaire et le passage de l'endoscope, sans tenir compte de l'ordre de leur utilisation respective.

Il a été indiqué également qu'il fallait dissocier les actes pratiqués sur la parotide et ceux sur la glande submandibulaire par leur criticité.

### **Chirurgie combinée d'une lithiase de la parotide**

- *Monitoring nerveux indispensable ?*
- *Technique précise à respecter ? marsupialisation, néo-ostium ?*

Pour la parotide il faut proposer systématiquement au patient une anesthésie générale pour cette chirurgie qu'elle soit faite par *abord endobuccal ou cervico-facial*. Il faut fortement recommander un monitoring du nerf moteur facial (NIM), car le risque nerveux est plus élevé dans la zone d'intervention sur le canal parotidien, surtout pour les chirurgiens moins aguerris. Pour l'abord transjugal du canal parotidien, toute autre stimulation d'un filet nerveux peut être pratiquée (Vari-Stim®,...) en l'absence de NIM disponible.

Lors de cette chirurgie, il existe aussi des risques de fistule salivaire, de surinfection et d'hématome. Dans l'abord endobuccal il faut éviter d'inciser à moins d'un centimètre de la papille parotidienne pour prévenir la rétraction et sa sténose.

### **Chirurgie combinée d'une lithiase de la glande submandibulaire**

Deux pratiques combinées sont possibles pour l'abord chirurgical de lithiases canalaire : l'abord endobuccal (taille du Wharton) puis lavage et contrôle par le sialendoscope, technique plus fréquente que celle consistant au passage initial du sialendoscope puis à la taille du canal transilluminé par la lumière de l'endoscope, qui est rarement applicable, surtout si le calcul est niché dans le bassin.

Pour les calculs non palpables très profonds, un expert explique qu'il tente de les faire avancer dans le canal avec une sonde de Dormia jusqu'à une localisation palpable puis il procède à une taille canalaire sur la lumière de l'endoscope pour les extirper.

Il n'y a pas lieu de mettre en place un monitoring neurologique dans ces zones de chirurgie mais il faut respecter l'anatomie, repérer et isoler le nerf lingual en début de procédure.

Lorsque la taille canalaire a été pratiquée assez profondément vers la glande, où le canal est loin de la muqueuse buccale, il convient pour certains experts d'effectuer une suture qui permette le drainage et l'écoulement de la salive par cet orifice de néo-ostium, parfois en sus de la papille naturelle. Cette marsupialisation est associée à la pose d'un drain jusqu'à la papille mais la pratique de la marsupialisation n'est pas consensuelle parmi les experts.

Les complications de la voie d'abord endobuccale sont avant tout celles de la chirurgie dans cette zone : paresthésie avec insensibilité de la langue si atteinte du nerf lingual, apparition d'une grenouillette, de brides muqueuses ou de sténose réactionnelle.

### **Sialendoscopie dans le traitement des sténoses**

- *Définitions des termes de la littérature «stenosis/stricture/scar tissue», types de sténose ?*

Les termes retrouvés dans la littérature : «stenosis/stricture/scar tissue» ne présentent pas chacun de caractéristique propre et sont assimilables à la sténose pour les membres du GT. Il n'y a pas de sémiologie endoscopique reconnue internationalement de ce symptôme, même si la terminologie « S » de la classification LSD est préconisée.

- *Comment définit-on le taux de succès de l'endoscopie sur sténoses ?*

Les experts confirment le constat émanant de l'analyse critique de la littérature d'un succès modéré dans le traitement sialendoscopique des sténoses.

Un expert considère qu'un temps de recul après la phase constante d'œdème post opératoire est indispensable à distance de la dilatation endoscopique, soit après 15 à 21 jours avant d'évaluer l'évolution de la sténose. Pour le groupe de travail, le critère de jugement du succès demeure la symptomatologie (fréquence et intensité du gonflement ou de la douleur) et la raréfaction des crises douloureuses ou œdémateuses sur 6 mois à 1 an, avec diminution par deux des symptômes (fréquence et/ou intensité), est considérée comme une réussite. Ce succès ne surviendrait que dans 50 à 70 % des cas : il varie avec l'étiologie de la sténose qui reste parfois inconnue et avec son type. Les échecs entraînent la consultation des patients et la réalisation de nouvelles sialendoscopies. Un autre expert pointe que le suivi individuel n'est pas suffisamment long et de

surcroît les ré-interventions sont fréquentes, ce qui biaise toute estimation acceptable de succès de la sialendoscopie dans ces formes pathologiques.

Après échec des actes d'endoscopie (jusqu'à 3 maximum sont répétée par les experts), certains membres ont recours à un traitement par injection intraglandulaire de toxine botulinique pour assécher la glande parotide, utilisé dans le but d'éviter l'exérèse de glande. La toxine ne peut être proposée dans un syndrome sec, car elle ne ferait qu'aggraver les symptômes.

Les traitements des sténoses par alpha bloquants préconisés par une équipe française n'ont pas fait l'objet d'autres publications ; les praticiens présents du groupe n'y ont pas recours.

- Quand utilise-t-on une sonde à ballonnet dans la sténose ?

Les tableaux de sténose fibreuse diffuse sont les cas les plus habituellement observés par sialendoscopie ; les chirurgiens agissent par « labourage » du canal avec le sialendoscope « tout en un » assez solide qui provoque une dilatation mécanique en passant à travers le canal sténosé, et ce, sur fil guide, afin d'éviter les perforations.

L'ajout d'une sonde de dilatation à ballonnet est intéressant sur une sténose en diaphragme peu extensible, mais ce type de sténose n'est pas fréquent. Les ballonnets proposés dans les glandes salivaires sont des modèles à basse pression qui nécessitent des sialendoscopes à deux chemises avec un canal opérateur de gros calibre, ce qui est paradoxal pour un canal rétréci, et ils sont souvent inefficaces. Pour des sténoses très serrées, des modèles de ballonnets à haute pression de cardiologie interventionnelle pour les coronaires sont introduits directement sans endoscope par un radiologue : cette approche par intervention radiologique apparaît comme une alternative possible mais n'est pratiquée que dans 1 ou 2 centres en France. Des ballonnets haute pression pourront à l'avenir être utilisés en sialendoscopie ; ils existent et sont en cours de commercialisation.

Par contre la pose de stents (ou ressorts) intracanalaires n'est pas pratiquée en France dans le cadre des prises en charge des sténoses : aucune évaluation clinique n'a été menée sur le bien-fondé de leur usage.

- Sténoses dans les maladies inflammatoires systémiques ? Syndrome de Gougerot-Sjögren, maladie iatrogène à l'iode-131 : indication et succès de la technique sialendoscopique

La démonstration d'un bénéfice spécifique de la sialendoscopie sur une maladie de Gougerot-Sjögren, débutante n'a pas été encore apportée. Il semble toutefois possible de retarder par cette dilatation les prescriptions de médicaments. La présidente de l'association de patients indique qu'on apprend également aux malades à pratiquer des massages qui activent le flux salivaire et le drainage de bouchons. L'évolution de la maladie dans son ensemble conditionne la fréquence des symptômes, comme dans la maladie à l'I-131 également évolutive.

Les experts ont exprimé leur difficulté dans le traitement des sténoses salivaires, d'origines diverses, encore mal connues, qui même dans les cas où la sialendoscopie a permis une amélioration, récidivent très fréquemment. Aucun autre traitement conservateur n'est validé.

### **Autres points techniques : drainage, marsupialisation**

Les échecs de cathétérisme de la papille sont fréquents, soit à cause de son étroitesse pour la papille submandibulaire, soit à cause d'un tissu sténosé pour la parotide. Il est possible de contourner ce handicap en faisant un abord rétro-papillaire à 5 mm en arrière de l'ouverture de la papille.

La pose d'un drain suturé au niveau de la papille en fin d'intervention facilitant le retour d'un flux salivaire a été discutée parmi les praticiens du groupe, car il est souvent mal toléré par les patients. Il n'existe pas en Europe de sialodrain spécifique et chacun utilise pour ce faire tout cathéter disponible de bonne dimension. Son emploi comme tuteur est recommandé si le canal a été lésé pendant l'intervention notamment la zone papillaire ou lorsqu'un risque d'infection est suspecté.

Certains en posent après chirurgie sur le canal parotidien, après papillectomie à cause des plus gros sialendoscopes ou en cas de ré-intervention pour dilatation de sténose. Mais ils ne posent pas de drains après taille sur le bassinet. Une marsupialisation de la papille est associée à la pose d'un drain. Les situations dans lesquelles la réalisation d'une marsupialisation serait bénéfique pour préserver l'intégrité de la papille sont encore en débat.

### Sialendoscopie en pédiatrie

- *Spécificité des modalités de prise en charge des pathologies salivaires chez l'enfant*

Il est rappelé que l'organisation de la chirurgie pédiatrique et de l'ORL pédiatrique (CIRCULAIRE N°517/DHOS/O1/DGS/DGAS du 28 octobre 2004) prévoit que les enfants de moins de 16 ans ne soient pris en charge que dans des lieux et équipes habilités pour ce faire.

Les sialectasies typiques de la PRJ – dont l'âge moyen d'apparition se situe entre 3 et 6 ans – sont souvent traduites par la présence de microlithiases sur le compte rendu d'échographie. La sialendoscopie permet de rectifier le diagnostic.

L'expérience des experts qui traitent les jeunes patients est que la sialendoscopie donne 80 % de succès, qui diminue l'utilisation ultérieure d'antibiotiques et de corticoïdes. Un expert indique que le jeune enfant doit peser au moins 10 kg pour limiter le risque anesthésique, avant ce poids il faut temporiser avec les traitements *per os*. La sialendoscopie est discutée avec les parents, ainsi que l'anesthésie générale et n'est pas proposée qu'après un échec avéré des traitements antibiotiques sur 4 à 5 épisodes douloureux et une éviction scolaire récurrente. Les endoscopes de petite taille mais non spécifiquement pédiatriques (1,1 mm) sont utilisables.

Il n'y a pas lieu de faire une sialendoscopie bilatérale en l'absence de symptômes. Une glande non symptomatique dans une PRJ pourrait subir une aggravation réactionnelle à la dilatation sialendoscopique. De plus, le risque d'obstruction des voies aériennes supérieures par irrigation excessive n'est rapporté que sur des interventions bilatérales. Si elle est pratiquée, une précaution technique est obligatoire avant de déclencher le réveil, celle de vérifier l'absence d'œdème obstruant la filière respiratoire.

Le succès de l'acte est acquis s'il n'y a pas de poussée – ou une seule – dans l'année qui suit l'intervention. La ré-intervention n'est préconisée que face à la récurrence des épisodes de gonflements douloureux : elle peut être pratiquée à distance de 2 à 3 ans.

Dans l'expérience d'un des experts, des abcès parotidiens fistulisés à la peau, unilatéraux, sont survenus chez des enfants traités par sialendoscopie dans les 6 mois précédents, sans effet secondaire notable au décours de l'acte.

Pour les lithiases survenant chez l'enfant, à partir de 4 ans un endoscope de 1,3 mm de diamètre permet, sous anesthésie générale, les dilatations du canal principal jusqu'à la première bifurcation et le retrait des calculs.

#### ► Formation aux actes de sialendoscopie

- Selon la littérature, un apprentissage des actes de sialendoscopie semble nécessaire pour maîtriser la technique : quelle forme doit prendre cette formation ?

Le groupe d'experts confirme les informations obtenues dans la littérature, indiquant un apprentissage indispensable des actes de sialendoscopie pour maîtriser la technique qui est la plus délicate des endoscopies réalisées dans les spécialités chirurgicales concernées. Il convient de débiter la pratique par les procédures diagnostiques sur la parotide car son ostium est plus facilement pénétrable. Ce cathétérisme reste l'étape majeure à maîtriser. Ensuite, le chirurgien doit progresser par niveau de difficulté, en poursuivant avec les extractions simples de calculs.

- Des sessions spécifiques de formation existent et ont pour but d'appréhender la technique et de se familiariser avec les instruments. Ainsi, les sessions au centre de formation à Genève (ESTC pour European Sialendoscopy Training Centre), dirigé par Francis Marchal ou le DU de spéciali-



té de la Pitié-Salpêtrière, dirigé par Agnès Guerre, intègrent dans leur cursus des travaux pratiques de sialendoscopie sur animaux (cochon). Ces travaux pratiques sont importants pour débiter avec l'aspect le plus difficile qui est le cathétérisme de la papille.

Un tutorat sur patients permet d'acquérir la maîtrise de cette pratique après quelques dizaines d'actes. C'est ainsi que se forment actuellement les internes de spécialités puisque la technique est pratiquée dans la plupart des CHU où ils font leurs semestres et s'approprient la technique.

- La pratique est beaucoup plus réduite dans le secteur privé en l'absence d'inscription des actes sialendoscopiques à la nomenclature.

Les sociétés savantes abordent lors des congrès des thématiques autour de la sialendoscopie qui participent à la diffusion et à la formation des spécialistes.

- Après combien de procédures, l'expérience est-elle suffisante au regard de la sécurité des patients ?

Un participant fait remarquer qu'un interne en fin de formation est autorisé à pratiquer des parotidectomies sans autre formation supplémentaire exigée et qu'en termes de dangerosité, il convient donc de relativiser les exigences concernant la sialendoscopie.

Les membres du groupe recommandent une formation avec ces deux approches complémentaires, enseignement de formation et pratique sous tutorat, afin que le chirurgien totalise une courbe d'apprentissage avec environ 30 sialendoscopies diagnostiques puis 50 en technique interventionnelle.

- *Doit-on avoir une formation complémentaire pour certaines modalités particulières d'utilisation d'un sialendoscope ? avec fibres lasers, en abord chirurgical ?*

L'utilisation de la fragmentation au laser tout comme les chirurgies d'abord par voies combinées ne peuvent être envisagées qu'après une maîtrise des actes de sialendoscopie interventionnelle et au moins un compagnonnage. Ce serait un troisième palier dans la pratique de la sialendoscopie.

- *Quelle est la formation nécessaire des autres personnels de santé à ces dispositifs et à leur manipulation ?*

En dehors du chirurgien, les personnels manipulant les dispositifs nécessaires aux actes de sialendoscopie au bloc ou pour la désinfection / stérilisation doivent être formés. Cette formation entre dans le processus d'assurance qualité s'appliquant aux actes endoscopiques.

L'expert hygiéniste évoque la pertinence d'intégrer dans la formation des opérateurs quelques éléments liés aux enjeux et aux modalités d'entretien des sialendoscopes : les opérateurs y sont favorables.

Remarque complémentaire : l'expert hygiéniste rappelle l'existence de deux check-lists spécifiques pour l'endoscopie digestive et bronchique. La check-list « *Sécurité du patient en endoscopie digestive* », dans sa version éditée en 2013 par la HAS peut être adaptée pour la sialendoscopie, endoscopie de glandes symétriques, afin d'y ajouter notamment la notion de côté à traiter et le type de glande salivaire.



## Références

1. Bonfils P. Tumeurs des glandes salivaires. *Encycl Méd Chir Oto-rhino-laryngologie* 2007;20-628-B-10.
2. Vergez S, Vairel B, De Bonnecaze G, Astudillo L. Pathologies salivaires médicales. *Encycl Méd Chir Oto-rhino-laryngologie* 2014;20-628-A-10.
3. Harrison JD. Causes, natural history, and incidence of salivary stones and obstructions. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):927-47.
4. Katz P, Hartl DM, Guerre A. Clinical ultrasound of the salivary glands. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):973-1000.
5. Eveson JW, Auclair P, Gnepp GR, El-Naggar AK, Ellis G, Simpson RH, *et al.* Tumours of the salivary glands. Chapitre 5. Dans: World Health Organization Classification of Tumour, Barnes L, Eveson JW, Reichart P, Sidransky D, ed. Pathology and genetics of head and neck tumours. Lyon: IARC Press; 2005. p. 209-81.  
<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/pat-gen/bb9/bb9-chap5.pdf>
6. Nahlieli O, Nazarian Y. Sialadenitis following radioiodine therapy: a new diagnostic and treatment modality. *Oral Dis* 2006;12(5):476-9.
7. Katz P, Hartl DM, Guerre A. Treatment of juvenile recurrent parotitis. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):1087-91.
8. Canzi P, Occhini A, Pagella F, Marchal F, Benazzo M. Sialendoscopy in juvenile recurrent parotitis: a review of the literature. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2013;33(6):367-73.
9. Schneider H, Koch M, Künzel J, Gillespie MB, Grundtner P, Iro H, *et al.* Juvenile recurrent parotitis: a retrospective comparison of sialendoscopy versus conservative therapy. *Laryngoscope* 2014;124(2):451-5.
10. Martins-Carvalho C, Plouin-Gaudon I, Quenin S, Lesniak J, Froehlich P, Marchal F, *et al.* Pediatric sialendoscopy: a 5-year experience at a single institution. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;136(1):33-6.
11. Nahlieli O, Shacham R, Shlesinger M, Eliav E. Juvenile recurrent parotitis: a new method of diagnosis and treatment. *Pediatrics* 2004;114(1):9-12.
12. Ardekian L, Klein H, Al Abri R, Marchal F. Sialendoscopie diagnostique et thérapeutique de la parotidite juvénile récidivante. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 2014;115(1):17-21.
13. Chossegros C, Varoquaux A, Collet C. Lithiases et sténoses salivaires. *Encycl Méd Chir Médecine buccale* 2015;28-290-M-10.
14. Faye N, Tassart M, Périé S, Deux JF, Kadi N, Marsault C. Imagerie des lithiases salivaires. *J Radiol* 2006;87(1):9-15.
15. Brown JE. Sialographie interventionnelle et techniques mini-invasives dans la pathologie obstructive bénigne des glandes salivaires. *Encycl Méd Chir Radiodiagnostic* 2007;33-020-B-10.
16. Koch M, Iro H, Künzel J, Psychogios G, Bozzato A, Zenk J. Diagnosis and gland-preserving minimally invasive therapy for Wharton's duct stenoses. *Laryngoscope* 2012;122(3):552-8.
17. McGurk M, Brown J. Alternatives for the treatment of salivary duct obstruction. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):1073-85.
18. Kopeć T, Szyfter W, Wierzbicka M, Nealis J. Stenoses of the salivary ducts-sialendoscopy based diagnosis and treatment. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2013;51(7):e174-7.
19. Nahlieli O. Advanced sialendoscopy techniques, rare findings, and complications. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):1053-72.
20. Koch M, Zenk J, Iro H. Algorithms for treatment of salivary gland obstructions. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):1173-92.
21. Marchal F. Sialendoscopy. The endoscopic approach to salivary gland ductal pathologies. Tuttlingen: Endo-Press; 2012.

[http://www.sialendoscopy.com/html/data/Marchal\\_EN\\_14\\_05\\_2013.pdf](http://www.sialendoscopy.com/html/data/Marchal_EN_14_05_2013.pdf)

22. Koch M, Künzel J, Iro H, Psychogios G, Zenk J. Long-term results and subjective outcome after gland-preserving treatment in parotid duct stenosis. *Laryngoscope* 2014;124(8):1813-8.

23. Institut d'explorations fonctionnelles et d'endoscopie des glandes salivaires, Guerre A, Katz P. Pathologies non tumorales des glandes salivaires. Paris: IEFGS; 2013.

<http://www.maxillonord.fr/wp-content/uploads/2013/12/R%C3%A9sum%C3%A9-pathologies-salivaires-non-tumorales.pdf>

24. Hanss J. Pathologie des glandes salivaires. Quelle imagerie prescrire et qu'en attendre ? *Rev Prat Méd Gén* 2011;25(860):331-5.

25. Société française ORL. Item 270 . Pathologie des glandes salivaires [En ligne]. Paris: SFORL.

<http://www.orlfrance.org/college/DCEMitems/Question270/270.pdf>

26. Fritsch MH. Sialendoscopy and lithotripsy: literature review. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):915-26.

27. Zenk J, Koch M, Iro H. Extracorporeal and intracorporeal lithotripsy of salivary gland stones: basic investigations. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):1115-37.

28. Makdissi J, Escudier MP, Brown JE, Osailan S, Drage N, McGurk M. Glandular function after intraoral removal of salivary calculi from the hilum of the submandibular gland. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2004;42(6):538-41.

29. Shacham R, Droma EB, London D, Bar T, Nahlieli O. Long-term experience with endoscopic diagnosis and treatment of juvenile recurrent parotitis. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;67(1):162-7.

30. Faure F, Querin S, Dulguerov P, Froehlich P, Disant F, Marchal F. Pediatric salivary gland obstructive swelling: sialendoscopic approach. *Laryngoscope* 2007;117(8):1364-7.

31. Marchal F, Dulguerov P, Lehmann W. Interventional sialendoscopy. *N Engl J Med* 1999;341(16):1242-3.

32. Faure F, Boem A, Taffin C, Badot F, Disant F, Marchal F. Sialendoscopie diagnostique et interventionnelle. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 2005;106(4):250-2.

33. Brown JE. Minimally invasive techniques for the treatment of benign salivary gland obstruction. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2002;25(5):345-51.

34. Fritsch MH. Algorithms for treatment of salivary gland obstructions without access to extracorporeal lithotripsy. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):1193-7.

35. Marchal F. Endoscopie des canaux salivaires: toujours plus petit, toujours plus loin? *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 2005;106(4):244-9.

36. Chossegros C, Guyot L, Richard O, Barki G, Marchal F. A technical improvement in sialendoscopy to enter the salivary ducts. *Laryngoscope* 2006;116(5):842-4.

37. Meyer A, Delas B, Hibon R, Faure F, Dehesdin D, Choussy O. Sialendoscopy: a new diagnostic and therapeutic tool. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2013;130(2):61-5.

38. Geisthoff UW. Technology of sialendoscopy. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42(6):1001-28.

39. Durbec M, Dinkel E, Vigier S, Disant F, Marchal F, Faure F. Thulium-YAG laser sialendoscopy for parotid and submandibular sialolithiasis. *Lasers Surg Med* 2012;44(10):783-6.

40. Koch M, Iro H, Klintworth N, Psychogios G, Zenk J. Results of minimally invasive gland-preserving treatment in different types of parotid duct stenosis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;138(9):804-10.

41. Nahlieli O, Nakar LH, Nazarian Y, Turner MD. Sialoendoscopy: a new approach to salivary gland obstructive pathology. *J Am Dent Assoc* 2006;137(10):1394-400.

42. Al Hawat A, Vairel B, De Bonnacaze G, Espinasse G, Vergez S. Courbe d'apprentissage en sialendoscopie : résultats de nos 100 premières procédures par rapport aux 100 dernières [abstract 131]. *Ann Fr Otorhinolaryngol Patol Cervicofac* 2013;130(4 Supp):A52.

43. Adam Wolff A. Expérience des premiers cas de sialendoscopie à l'Hôpital Bicêtre [Doctorat en Médecine]. Bobigny: Université de Paris-Nord; 2012.
44. Haute Autorité de Santé. Tomographie volumique à faisceau conique de la face (cone beam computerized tomography). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/rapport\\_cone\\_beam\\_version\\_finale\\_2009-12-28\\_17-27-28\\_610.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/rapport_cone_beam_version_finale_2009-12-28_17-27-28_610.pdf)
45. Société française de radiologie, Société française de médecine nucléaire, Haute Autorité de Santé, Autorité de sûreté nucléaire. Référentiel de bonnes pratiques à l'usage des médecins qui sont amenés à demander ou à réaliser des examens d'imagerie médicale. ORL. Obstruction du flux salivaire [En ligne] 2013.  
<http://gbu.radiologie.fr/>
46. Haute Autorité de Santé, Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie. Recommandations pour les professionnels de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_exam\\_rx\\_oct2006\\_2007\\_12\\_07\\_12\\_37\\_35\\_794.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_exam_rx_oct2006_2007_12_07_12_37_35_794.pdf)
47. American Institute of Ultrasound in Medicine. AIUM practice guideline for the performance of ultrasound examinations of the head and neck. Laurel: AIUM; 2013.  
<http://www.aium.org/resources/guidelines/headneck.pdf>
48. Tassart M, Zeitoun D, Iffenecker C, Bahlouli F, Bigot JM, Boudghène F. Sialo-IRM. J Radiol 2003;84(1):15-26.
49. Becker M, Marchal F, Becker CD, Dulguerov P, Georgakopoulos G, Lehmann W, *et al.* Sialolithiasis and salivary ductal stenosis: diagnostic accuracy of MR sialography with a three-dimensional extended-phase conjugate-symmetry rapid spin-echo sequence. Radiology 2000;217(2):347-58.
50. Mosier KM. Diagnostic radiographic imaging for salivary endoscopy. Otolaryngol Clin North Am 2009;42(6):949-72.
51. Schwarz D, Kabbasch C, Scheer M, Mikolajczak S, Beutner D, Luers JC. Comparative analysis of sialendoscopy, sonography, and CBCT in the detection of sialolithiasis. Laryngoscope 2014.
52. Fritsch MH. Sialendoscopy strategies for difficult cases. Otolaryngol Clin North Am 2009;42(6):1093-113.
53. Marchal F. A combined endoscopic and external approach for extraction of large stones with preservation of parotid and submandibular glands. Laryngoscope 2007;117(2):373-7.
54. Nahlieli O. Complications of sialendoscopy: personal experience, literature analysis, and suggestions. J Oral Maxillofac Surg 2015;73(1):75-80.
55. Société suisse d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale. Sialendoscopie Bâle: SSORL.  
<http://orl-hno.ch/f/patienten/IP-F%20Sialendoscopie.pdf>
56. National Institute for Health and Clinical Excellence. Therapeutic sialendoscopy. London: NICE; 2007.
57. Zenk J, Koch M, Klintworth N, König B, Konz K, Gillespie MB, *et al.* Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. Otolaryngol Head Neck Surg 2012;147(5):858-63.
58. Yu C, Yang C, Zheng L. Sialendoscopic findings in patients with obstructive sialadenitis: long-term experience. Br J Oral Maxillofac Surg 2013;51(4):337-41.
59. Ziegler CM, Steveling H, Seubert M, Mühling J. Endoscopy: a minimally invasive procedure for diagnosis and treatment of diseases of the salivary glands. Six years of practical experience. Br J Oral Maxillofac Surg 2004;42(1):1-7.
60. Koch M, Zenk J, Bozzato A, Bumm K, Iro H. Sialoscopy in cases of unclear swelling of the major salivary glands. Otolaryngol Head Neck Surg 2005;133(6):863-8.
61. Vashishta R, Gillespie MB. Salivary endoscopy for idiopathic chronic sialadenitis. Laryngoscope 2013;123(12):3016-20.
62. Serbetci E, Sengor GA. Sialendoscopy: experience with the first 60 glands in Turkey and a literature review. Ann Otol Rhinol Laryngol 2010;119(3):155-64.

63. Capaccio P, Cuccharini V, Ottaviani F, Minorati D, Sambataro G, Cornalba P, *et al.* Comparative ultrasonographic, magnetic resonance sialographic, and videoendoscopic assessment of salivary duct disorders. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2008;117(4):245-52.
64. Ardekian L, Klein HH, Araydy S, Marchal F. The use of sialendoscopy for the treatment of multiple salivary gland stones. *J Oral Maxillofac Surg* 2014;72(1):89-95.
65. Marchal F, Dulguerov P, Becker M, Barki G, Disant F, Lehmann W. Submandibular diagnostic and interventional sialendoscopy: new procedure for ductal disorders. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2002;111(1):27-35.
66. Nahlieli O, Shacham R, Zagury A, Bar T, Yoffe B. The ductal stretching technique: an endoscopic-assisted technique for removal of submandibular stones. *Laryngoscope* 2007;117(6):1031-5.
67. Liu DG, Jiang L, Xie XY, Zhang ZY, Zhang L, Yu GY. Sialoendoscopy-assisted sialolithectomy for submandibular hilar calculi. *J Oral Maxillofac Surg* 2013;71(2):295-301.
68. Marchal F, Dulguerov P, Becker M, Barki G, Disant F, Lehmann W. Specificity of parotid sialendoscopy. *Laryngoscope* 2001;111(2):264-71.
69. Papadaki ME, McCain JP, Kim K, Katz RL, Kaban LB, Troulis MJ. Interventional sialoendoscopy: early clinical results. *J Oral Maxillofac Surg* 2008;66(5):954-62.
70. Liu DG, Zhang ZY, Zhang Y, Zhang L, Yu GY. Diagnosis and management of sialolithiasis with a semirigid endoscope. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009;108(1):9-14.
71. Luers JC, Grosheva M, Reifferscheid V, Stenner M, Beutner D. Sialendoscopy for sialolithiasis: early treatment, better outcome. *Head Neck* 2012;34(4):499-504.
72. Yu C, Yang C, Zheng L, Wu D. Endoscopic observation and strategic management of obstructive submandibular sialadenitis. *J Oral Maxillofac Surg* 2010;68(8):1770-5.
73. Arzoz E, Santiago A, Esnal F, Palomero R. Endoscopic intracorporeal lithotripsy for sialolithiasis. *J Oral Maxillofac Surg* 1996;54(7):847-50.
74. Sionis S, Caria RA, Trucas M, Brennan PA, Puxeddu R. Sialoendoscopy with and without holmium:YAG laser-assisted lithotripsy in the management of obstructive sialadenitis of major salivary glands. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2014;52(1):58-62.
75. Koch M, Iro H, Zenk J. Combined endoscopic-transcutaneous surgery in parotid gland sialolithiasis and other ductal diseases: reporting medium- to long-term objective and patients' subjective outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;270(6):1933-40.
76. Zhang L, Escudier M, Brown J, Capaccio P, Pignataro L, McGurk M. Long-term outcome after intraoral removal of large submandibular gland calculi. *Laryngoscope* 2010;120(5):964-6.
77. Karavidas K, Nahlieli O, Fritsch M, McGurk M. Minimal surgery for parotid stones: a 7-year endoscopic experience. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2010;39(1):1-4.
78. Klein H, Ardekian L. The treatment of large sialoliths by sialendoscopic combined approach. *J Oral Maxillofac Surg* 2014;72(4):737-43.
79. Ziad T, Nouri H, Harkani A, Rochdi Y, Aderdour L, Raji A. Parotidite récidivante de l'enfant : à propos d'un cas et revue de la littérature *J Pédiatr Puéricol* 2012;25(5):275-8.
80. Luers JC, Damm M, Klussmann JP, Beutner D. The learning curve of sialendoscopy with modular sialendoscopes: a single surgeon's experience. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;136(8):762-5.
81. Vairel B, De Bonnecaze G, Al Shehri S, Espinasse G, Dupret-Bories A, Faure F, *et al.* Courbe d'apprentissage en sialendoscopie : nos 101 premières procédures. *Rev Laryngol Otol Rhinol* 2012;133(4-5):177-81.
82. Walvekar RR, Razfar A, Carrau RL, Schaitkin B. Sialendoscopy and associated complications: a preliminary experience. *Laryngoscope* 2008;118(5):776-9.
83. Bowen MA, Tauzin M, Kluka EA, Nuss DW, DiLeo M, McWhorter AJ, *et al.* Diagnostic and interventional sialendoscopy: a preliminary experience. *Laryngoscope* 2011;121(2):299-303.

84. Gillespie MB, Koch M, Iro H, Zenk J. Endoscopic-assisted gland-preserving therapy for chronic sialadenitis: a German and US comparison. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;137(9):903-8.
85. Ianovski I, Morton RP, Ahmad Z. Patient-perceived outcome after sialendoscopy using the glasgow benefit inventory. *Laryngoscope* 2014;124(4):869-74.
86. National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedure overview of therapeutic sialendoscopy. London: NICE; 2006.
87. Strychowsky JE, Sommer DD, Gupta MK, Cohen N, Nahlieli O. Sialendoscopy for the management of obstructive salivary gland disease: a systematic review and meta-analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;138(6):541-7.
88. Jadu FM, Jan AM. A meta-analysis of the efficacy and safety of managing parotid and submandibular sialoliths using sialendoscopy assisted surgery. *Saudi Med J* 2014;35(10):1188-94.
89. Phillips J, Withrow K. Outcomes of holmium laser-assisted lithotripsy with sialendoscopy in treatment of sialolithiasis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2014;150(6):962-7.

## Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Mai 2015
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Objectif(s)	Evaluer d'une part les performances et l'utilité clinique de l'acte de sialendoscopie à visée diagnostique et d'autre part l'efficacité et la sécurité lorsque l'acte est à visée thérapeutique. Préciser également dans les deux cas les conditions de réalisation.
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 2.3 Groupe de travail
Demandeur	Société française d'Oto-rhino-laryngologie, Chirurgie cervico-faciale (SFORL)
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Véronique DAURAT chef de projet, SEAP (chef de service : Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Denis-Jean DAVID) Secrétariat : Christine MAYOL, Louise TUIL, assistantes, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : M. le Dr Bassam AL NASSER ; Mme le Dr Sylvie BOISRAMÉ ; M. le Pr Cyrille CHOSSEGROS M. le Dr Vincent DEGOS ; Mme le Dr Céline DEKEISTER ; M. le Dr Frédéric FAURE ; Mme le Dr Agnès GUERRE ; M. le Dr Julien HANSS ; Mme le Dr Laurence MARTY ; Mme Françoise PELLET ; M. le Dr SEVALLE ; M. le Dr Marc TASSART ; M. le Pr Sébastien VERGEZ (cf. Chapitre 2.4 Groupe de travail)
Recherche documentaire	Jusqu'en 02/2015 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1) Réalisée par Sophie DESPEYROUX, documentaliste, avec l'aide de Tiphaine MOITIE et Renée CARDOSO assistantes documentalistes, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation – veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Véronique DAURAT, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Denis-Jean DAVID, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : avril 2015 Collège de la HAS : mai 2015
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Documents d'accompagnement	Note de cadrage, texte court du rapport d'évaluation technologique, document d'avis, décision HAS (mai 2015) disponibles sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

~





Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)