

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****HOT AXIOS**

Implant d'apposition biliopancréatique luminal
et son système de largage muni d'une
fonction d'électrocautérisation

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 15 février 2022

Faisant suite à l'examen du 1er février 2022, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 15 février 2022

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (États-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues :	Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal : – de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë ; – des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Cholécystite aiguë : drainage percutané Obstruction biliaire due à une sténose maligne : autres techniques de drainage (percutané ou endoscopique)
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Recommandations professionnelles :

→ Cholécystite aigue

- Recommandations de Tokyo 2018 :
 - Stratégies pour la prise en charge de la cholécystite aigue
 - Stratégies de prise en charge du drainage de la vésicule biliaire chez les patients atteints de cholécystite aigue

→ Sténose biliaire maligne

- Recommandations asiatiques sur la gestion optimale des échoendoscopies interventionnelles, 2018
- Recommandations européennes pour la pose d'endoprothèses biliaires par voie endoscopique, 2018
- Consensus international de la prise en charge endoscopique de la sténose biliaire distale, 2020

Données spécifiques à AXIOS et/ou HOT AXIOS :

→ Cholécystite aigue

- 1 étude contrôlée randomisée multicentrique et de recueil prospectif incluant 80 patients suivis sur 1 an dont l'objectif était de comparer le drainage avec AXIOS par rapport au drainage percutané
- 1 méta-analyse dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prothèse AXIOS dans le drainage de la vésicule biliaire (7 publications portant sur 181 patients)
- 1 étude multicentrique et de recueil rétrospectif incluant 372 patients consécutifs avec une durée médiane de suivi de 3 mois dont l'objectif était de comparer le drainage avec AXIOS par rapport au drainage percutané et au drainage endoscopique transpapillaire
- 1 étude multicentrique et de recueil rétrospectif incluant 75 patients consécutifs avec une durée moyenne de suivi de 201 jours dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du système HOT AXIOS

→ Sténose biliaire maligne

- 1 méta-analyse dont l'objectif était de comparer l'efficacité et la sécurité des prothèses AXIOS et HOT AXIOS par rapport aux stents métalliques auto-expansibles dans le drainage biliaire (31 publications portant sur 820 patients)
- 1 étude non comparative, monocentrique et de recueil rétrospectif incluant 60 patients avec une durée moyenne de suivi de 7,9 mois dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité technique et la sécurité clinique du système HOT AXIOS dans le drainage biliaire

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation

La sélection des patients doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant *a minima* un radiologue, un endoscopiste digestif et un chirurgien digestif, éventuellement un anesthésiste réanimateur.

Le système HOT AXIOS doit être utilisé par des médecins :

- formés aux interventions biliopancréatiques en endoscopie, notamment à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à l'écho-endoscopie ;

	– ayant réalisé une formation théorique et pratique à la technique d'implantation de HOT AXIOS sur des modèles animaux. De plus, un compagnonnage est recommandé auprès d'un endoscopiste expérimenté lors des premières procédures (en général les 2 premières procédures). Un contrôle endoscopique est préconisé dans les 60 jours suivant l'implantation afin de vérifier l'écoulement de la bile à travers la prothèse, suivi d'un retrait de la prothèse si l'état de santé du patient le permet. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable HOT AXIOS est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont l'objectif principal serait d'évaluer, à 2 mois, la qualité de vie des patients implantés avec le système HOT AXIOS dans l'obstruction biliaire due à une sténose maligne. Les objectifs secondaires seront d'évaluer le succès clinique, le taux de réintervention et le taux de mortalité chez ces patients.
Population cible	À titre informatif, la population cible est comprise entre 2 760 et 5 160 patients dans le drainage biliaire avec HOT AXIOS.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	7
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de sante publique	27
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	28
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	28
5.1 Spécifications techniques minimales	28
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	28
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	29
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	29
6.2 Niveau(x) d'ASA	29
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	30
8. Durée d'inscription proposée	30
9. Population cible	30
Annexes	32

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications aux voies biliaires.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Référence commerciale	Diamètre des collerettes (mm)	Diamètre de la lumière (mm)	Longueur du collier (mm)	Diamètre externe du Cathéter (Fr)	Longueur du canal opérateur (cm)	Longueur totale du cathéter (cm)
M00553520	14	6	8	9	138	146
M00553530	17	8	8	9	138	146
M00553540	21	10	10	10,8	138	146
M00553550	24	15	10	10,8	138	146
M00553560	29	20	10	10,8	138	146
M00553570	24	15	15	10,8	138	144

Seules les références en gras ont été retenues par la Commission pour la prise en charge des indications de drainage de la vésicule biliaire et du canal biliaire.

Selon les notices du marquage CE,

- « L'innocuité et l'efficacité du stent de 20 mm destiné au drainage de la vésicule biliaire et du canal biliaire n'ont pas été établies » → Il s'agit de la référence M00553560.
- Pour la référence M00553570, l'indication du marquage CE ne mentionne pas les voies biliaires.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

Drainage endoscopique transgastrique ou transduodénal :

- de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë ;
- des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le comparateur revendiqué est le drainage percutané.

1.4.3 ASA/ASR revendiquée(s)

L'ASA revendiquée est de niveau II (amélioration importante) par rapport au drainage percutané.

2. Historique du remboursement

La première évaluation du système HOT AXIOS par la Commission date du 5 décembre 2017¹.

La prise en charge du dispositif HOT AXIOS de diamètres 6, 8, 10 et 15 mm, par l'Assurance Maladie, dans les indications de « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodénal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est ≥ 70 % », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 05/09/2018² (Journal officiel du 11/09/2018).

Le 9 octobre 2018³ et le 28 juillet 2020⁴, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de 2 nouvelles références pour le dispositif HOT AXIOS. L'avis de 2018 complète celui du 5 décembre 2017. Ces modifications des conditions d'inscription font suite aux arrêtés du 17/12/2018⁵ (Journal officiel du 19/12/2018) et du 06/10/2020⁶ (Journal officiel du 09/10/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

¹ Avis de la Commission du 05/12/2017 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-01/hot_axios_5_decembre_2017_5318_avis.pdf

² Arrêté du 5 septembre 2018 portant inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 11/09/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

³ Avis de la Commission du 09/10/2018 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5748_HOT%20AXIOS_09_octobre_2018_\(5748\)_avis_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5748_HOT%20AXIOS_09_octobre_2018_(5748)_avis_occultation.pdf)

⁴ Avis de la Commission du 28/07/2020 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6267_HOT%20AXIOS_28_juillet_2021_\(6267\)_avis_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6267_HOT%20AXIOS_28_juillet_2021_(6267)_avis_occultation.pdf)

⁵ Arrêté du 17/12/2018 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/12/2018. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037826388?init=true&page=1&query=hot+axios&searchField=ALL&tab_selection=all

⁶ Arrêté du 06/10/2020 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS, publié au Journal Officiel de la République Française le 09/10/2020. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=zyKaQMI-09XMuCnn2OUL_uMghRZ7-ECIVo0KcIkil08=

3.2 Description

Le dispositif endoscopique HOT AXIOS est une prothèse (stent) métallique en nitinol, souple, entièrement recouverte de silicone et auto-expansible, préchargée dans son système de pose et muni d'une fonction d'électrocautérisation.

La **prothèse HOT AXIOS** est un dispositif tubulaire, à usage unique en forme d'os de chien, dotée de collerettes situées aux extrémités du collier de la prothèse. Ces collerettes perpendiculaires assurent la fixation des couches tissulaires et contribuent à éviter la migration de la prothèse.

Elle est disponible en 4 diamètres intraluminaux dans les indications biliaires : 6 mm, 8 mm, 10 mm et 15 mm. Le diamètre de lumière de la prothèse sera choisi en fonction du diamètre du canal biliaire. Pour un diamètre de canal biliaire ≥ 10 mm, une prothèse de 6 mm sera envisagée et pour un diamètre du canal biliaire > 15 mm, une prothèse de 6 mm, 8 mm ou 10 mm sera choisie. Pour la vésicule biliaire, une prothèse de 10 mm ou 15 mm sera utilisée en fonction de son contenu, déterminé par imagerie écho-endoscopique.

La durée de l'implantation de la prothèse ne peut excéder 60 jours.

Le **système de pose** est muni d'une fonction d'électrocautérisation, compatible avec les écho-endoscopes thérapeutiques dotés d'un canal opérateur de diamètre supérieur ou égal à 3,7 mm.

Le système de pose pour activer sa fonction d'électrocautérisation doit être connecté à un générateur d'électrochirurgie ou à un générateur conforme aux normes CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2 (ERBE VIO 300D, ERBE ICC 200, ERBE VIO 300S, ERBE VIO 200D).

La cautérisation permet l'avancement transmural du cathéter de la prothèse dans la lumière cible sans dilatation préliminaire du tractus, minimisant ou éliminant les échanges d'instruments sur le fil guide.

3.3 Fonctions assurées

L'objectif de cet implant d'apposition luminale et son système de pose est de fournir un ancrage à travers les structures luminales, et de créer un conduit anastomotique entre les deux lumières assurant ainsi le drainage de la collection d'origine pancréatique ou des voies biliaires vers le tractus gastro-intestinal.

3.4 Acte(s) associé(s)

Aucun acte relatif au drainage biliaire par gastro-duodénoscopie avec guidage écho-endoscopique n'est inscrit à la CCAM. Les actes de drainage biliaire et de pose d'endoprothèse biliaire décrits à la CCAM sont réalisés par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique et par oeso-gastro-duodénoscopie respectivement. Une évaluation conjointe des actes et du dispositif médical a été réalisée. Les actes inhérents à l'utilisation de l'implant d'apposition luminale HOT AXIOS au niveau des voies biliaires sont décrits dans le tableau suivant :

Libellés des actes d'implantation proposés

Quatre libellés sont proposés en fonction du lieu de drainage (duodénum ou estomac) et de la nécessité, dans certains cas, de réaliser une biopsie des lésions pour valider le diagnostic histologique :

- Drainage biliaire avec pose d'endoprothèse transluminale d'apposition **bilioduodénale**, par oeso-gastro-duodénoscopie, avec guidage écho-endoscopique **sans biopsie**
- Drainage biliaire avec pose d'endoprothèse transluminale d'apposition **biliogastrique**, par oeso-gastro-duodénoscopie, avec guidage écho-endoscopique **sans biopsie**
- Drainage biliaire avec pose d'endoprothèse transluminale d'apposition **bilioduodénale**, par oeso-gastro-duodénoscopie, avec guidage écho-endoscopique **avec biopsie** trans-duodénale ou transgastrique

	– Drainage biliaire avec pose d'endoprothèse transluminale d'apposition biliogastrique, par oeso-gastro-duodénoscopie, avec guidage écho-endoscopique avec biopsie trans-duodénale ou transgastrique
Description de l'acte	La procédure d'accès s'effectue sous antibioprophylaxie. L'intervention se déroule sous anesthésie générale avec intubation orotrachéale en décubitus dorsal et sous écho-endoscopie associé à un contrôle fluoroscopique dans certains cas. En cas d'obstruction due à une sténose biliaire maligne, une biopsie de la lésion tumorale peut s'avérer nécessaire pour valider le diagnostic histologique en amont de la procédure (90 % des cas). Dans ce cas, dans un 1er temps, un bilan d'extension loco-régional visant à étudier le rapport de la tumeur sur les structures adjacentes et en particulier la compression du cholédoque et éventuellement celle du duodénum est réalisé. Dans un 2ème temps, une ponction diagnostique de la tumeur à l'aide d'une aiguille à ponction (FNA ou FNB) pour le prélèvement tissulaire au niveau du pancréas céphalique et/ou isthmique est réalisée par voie d'abord transbulbaire, transduodénal et moins souvent transgastrique. L'implantation de la prothèse HOT AXIOS se déroule en 3 étapes principales : 1ère étape : repérage des voies biliaires par écho-endoscopie – Absence d'interposition vasculaire entre les voies biliaires et le tube digestif – Distance entre la cible et la paroi du tube inférieure à 10 mm – Diamètre des voies biliaires suffisamment grand pour permettre l'insertion du cathéter HOT AXIOS 2ème étape : insertion de manière transpariétale sous contrôle écho-endoscopique le cathéter de pose de la prothèse d'apposition luminale au sein des voies biliaires – Humidification du cathéter sur toute sa longueur avec de l'eau stérile ou une solution saline puis insertion dans le canal opérateur de l'écho-endoscope – Avancement du cathéter jusqu'à ce que le raccord Luer du manche soit aligné et fixé au canal interventionnel – Reconfirmation de la position du largage de la prothèse par écho-endoscopie et déverrouillage du cathéter HOT AXIOS – Avancement du cathéter jusqu'à ce que sa position distale soit visible à l'écho-endoscopie puis mise sous tension du générateur pour perforer progressivement le tissu/organe cible (en général, énergie appliquée 1 à 3 secondes) 3ème étape : déploiement de la prothèse d'apposition. – Mise hors tension du cathéter et débranchement du générateur – Verrouillage du cathéter HOT AXIOS après atteinte de l'intérieur du tissu/organe cible – Déploiement de la collerette distale puis de la collerette proximale de la prothèse HOT AXIOS soit sous contrôle endoscopique, soit sous contrôle écho-endoscopique Dans certaines situations, une dilatation à l'aide d'un cathéter à ballonnet peut être nécessaire permettant de déployer entièrement les collerettes de la prothèse HOT AXIOS afin de mieux fixer la prothèse en position et d'optimiser le drainage biliaire. La durée de l'intervention varie entre 30 et 90 minutes selon l'indication et les difficultés techniques rencontrées.
Description du plateau technique	Le plateau technique doit répondre aux exigences décrites dans les recommandations de la société française d'endoscopie digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive interventionnelle ⁷ .
Gestes associés en pré et per opératoire	Dans la plupart des cas, un geste préalable de biopsie à visée diagnostique par écho-endoscopie doit être réalisé.
Contrôle de la bonne réalisation de l'acte	Le contrôle est réalisé endoscopiquement par la vérification d'un écoulement de bile au travers de la prothèse et par la vérification biologique de la régression de la cholestase.
Type de prise en charge	Hospitalisation complète
Suivi	Les modalités de suivi sont de s'assurer de la régression de la cholestase, cliniquement et biologiquement et de l'absence de complications.
Formation initiale Seuil d'activité	L'exécution du geste doit être réalisée par des médecins formés aux interventions endoscopiques (DIU d'endoscopie interventionnelle et/ou DU d'écho-endoscopie) avec une connaissance approfondie des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés.

⁷ Systchenko R, Sautereau D et Canard JM. Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive, Acta Endoscopica. 2013 juin;43(4).

Actes similaires

HMLE002 : pose d'une endoprothèse biliaire, par oeso-gastro-duodénoscopie

HMLH001 : pose d'une endoprothèse biliaire, par oeso-gastro-duodénoscopie et par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique

- Activité 1 : pose d'un fil guide par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique
- Activité 2 : pose d'une endoprothèse biliaire, par oeso-gastro-duodénoscopie

Concernant l'ablation, l'acte existant « HMGE001 - Ablation d'endoprothèse biliaire et/ou pancréatique, par oeso-gastro-duodénoscopie » peut être utilisé.

Selon la notice, le retrait se fait sous contrôle endoscopique comme suit : « Sous contrôle endoscopique, placer une anse endoscopique classique autour de la collerette du stent. Serrer l'anse jusqu'à ce que la lumière du stent se referme. Éloigner l'anse de la paroi gastrointestinale jusqu'à ce que le stent soit retiré du tractus. Retirer l'endoscope pour extraire le stent ».

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le système HOT AXIOS à plusieurs reprises dans les indications pancréatiques, à savoir : drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est ≥ 70 %. Suite à ses évaluations, la Commission s'est prononcée pour un SA suffisant pour 6 références qui diffèrent par leurs dimensions. Elle a octroyé une ASA de niveau II par rapport aux prothèses plastiques dites « en double queue de cochon ».

Elle a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude prospective bien conduite, réalisée avec HOT AXIOS dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt de ce dispositif en conditions réelles d'utilisation au regard de l'efficacité et des complications après un suivi minimum de 3 mois. Lors de la dernière évaluation en 2020, la Commission a complété l'encadrement défini à la LPPR en termes de suivi post-intervention avec la motion suivante : « un contrôle par scanner est préconisé au plus tard 4 semaines après l'implantation, suivi d'un retrait de la prothèse si le pseudokyste/WON est résolu ».

4.1.1.2 Données spécifiques à AXIOS et HOT AXIOS

Les deux dispositifs AXIOS et HOT AXIOS se distinguent par les caractéristiques suivantes :

	AXIOS (1ère génération)	HOT AXIOS (2ème génération)
Implant d'apposition lumenale biliopancréatique	L'implant est identique pour les deux plateformes (prothèse en nitinol entièrement recouverte de silicone et auto-expansible en forme d'haltère)	
Système de pose	Non muni de la fonction d'électrocautérisation (cathéter de pose classique)	Muni de la fonction électrocautérisation

	AXIOS (1ère génération)	HOT AXIOS (2ème génération)
Matériel utilisé au cours de la procédure	- Une aiguille à ponction destinée à prélever la collection liquidienne et à introduire le fil guide - Un cystostome pour traverser la paroi cible - Un ballonnet de dilatation pour faciliter le passage du cathéter porteur de la prothèse	Aucun matériel supplémentaire n'est nécessaire. Le système HOT AXIOS est un système « tout en un »

Cholécystite aiguë :

Les éléments de preuve spécifiques fournis par le demandeur s'appuient sur :

Publication	Objectif	DM ou technique / Nombre de patients / Durée de suivi	Retenue / Non retenue	Motif
Méta-analyse				
Han et al., 2018⁸	Évaluer efficacité et sécurité du EUS-GBD avec le système AXIOS	AXIOS / 181 patients (7 études) / 6 mois	Retenue	
Étude contrôlée randomisée, multicentrique et recueil prospectif				
Teoh et al., 2020⁹	Évaluer efficacité et sécurité du EUS-GBD avec le système AXIOS par rapport au PT-GBD	AXIOS / 40 patients PT-GBD / 40 patients 1 an	Retenue	
Études comparatives, multicentriques et de recueil rétrospectif				
Irani et al., 2017¹⁰	Évaluer efficacité et sécurité du EUS-GBD avec le système AXIOS ou HOT AXIOS par rapport au PT-GBD	AXIOS et HOT AXIOS / 30 et 15 patients / 215 jours PT-GBD / 45 patients / 265 jours	Non retenue	Disponibilité de l'étude Teoh et al., 2020 de meilleur niveau de preuve visant le même objectif
Teoh et al., 2016¹¹		AXIOS et HOT AXIOS / 49 et 10 patients / 451 jours PT-GBD / 59 patients / 834 jours		
Siddiqui et al., 2019¹²	Évaluer efficacité et sécurité du EUS-GBD avec le système AXIOS par	AXIOS / 102 patients PT-GBD / 146 patients	Retenue	

⁸ Han D, Inamdar S, Lee CW, Miller LS, Trindade AJ, Sejal DV. Lumen Apposing Metal Stents (LAMSs) for Drainage of Pancreatic and Gallbladder Collections: A Meta-analysis. J Clin Gastroenterol. 2018 Oct;52(9):835-844.

⁹ Teoh AYB, Kitano M, Itoi T, Pérez-Miranda M, Ogura T, Chan SM et al. Endosonography-guided gallbladder drainage versus percutaneous cholecystostomy in very high-risk surgical patients with acute cholecystitis: an international randomised multicentre controlled superiority trial (DRAC 1). Gut. 2020 Jun;69(6):1085-1091.

¹⁰ Irani S, Ngamruengphong S, Teoh A, Will U, Nieto J, Abu Dayyeh BK et al. Similar Efficacies of Endoscopic Ultrasound Gallbladder Drainage With a Lumen-Apposing Metal Stent Versus Percutaneous Transhepatic Gallbladder Drainage for Acute Cholecystitis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 May;15(5):738-745.

¹¹ Teoh AYB, Serna C, Penas I, Chong CCN, Perez-Miranda M, Ng EKW, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. Endoscopy. 2017 Feb;49(2):130-138.

¹² Siddiqui A, Kunda R, Tyberg A, Arain MA, Noor A, Mumtaz T, et al. Three-way comparative study of endoscopic ultrasound-guided transmural gallbladder drainage using lumen-apposing metal stents versus endoscopic transpapillary drainage versus percutaneous cholecystostomy for gallbladder drainage in high-risk surgical patients with acute cholecystitis: clinical outcomes and success in an International, Multicenter Study. Surg Endosc. 2019 Apr;33(4):1260-1270.

Publication	Objectif	DM ou technique / Nombre de patients / Durée de suivi	Retenue / Non retenue	Motif
	rapport au PT-GBD et ETP-GBD	ETP-GBD /124 pa- tients 3 mois		
Études comparatives, monocentriques et recueil rétrospectif				
Yuste et al., 2020¹³	Évaluer sécurité et efficacité la technique combinant CPRE et EUS-GBD par rapport au EUS-GBD seul avec le système AXIOS ou HOT AXIOS ¹⁴	CPRE + EUS-GBD : AXIOS et HOT AXIOS / 12 et 22 patients EUS-GBD : AXIOS et HOT AXIOS / 11 et 26 patients	Non retenue	L'objectif de l'étude ne vise pas l'indication re- vendiquée.
Higa et al., 2019¹⁵	Évaluer efficacité et sécu- rité du EUS-GBD avec le système AXIOS ou HOT AXIOS par rapport au ETP- GBD	AXIOS et HOT AXIOS / 24 et 15 pa- tients / 7 jours ETP-GBD / 32 pa- tients / 5 jours	Non retenue	Disponibilité de l'étude Siddiqui et al., 2019 multicentrique avec un plus grand nombre de patients et une durée de suivi plus impor- tante visant le même objectif
Étude non comparative, multicentrique et recueil rétrospectif				
Dollhopf et al., 2017¹⁶	Évaluer efficacité et sécu- rité du EUS-GBD avec le système HOT AXIOS	HOT AXIOS / 75 pa- tients / 201 jours	Retenue	Seule étude spécifique au système HOT AXIOS

PT-GBD : Drainage de la vésicule biliaire par voie percutanée

EUS-GBD : Drainage de la vésicule biliaire guidé par écho-endoscopie

ETP-GBD : Drainage endoscopique transpapillaire de la vésicule biliaire

CRPE : Cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique

Méta-analyse de Han et al., 2018

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer le succès clinique, le succès technique et les événements indésirables (EI) des prothèses d'apposition luminale (LAMS) dans le traitement des collections des fluides pancréatiques et le drainage de la vésicule biliaire.

Méthode :

La recherche systématique avait été effectuée entre janvier 2010 et novembre 2016 par interrogation de bases de données électroniques (MEDLINE, EMBASE, CINAHL et Cochrane).

Les critères de sélection étaient :

¹³ Torres Yuste R, Garcia-Alonso FJ, Sanchez-Ocana R, Cimavilla Roman M, Peñas Herrero I, Carbajo AY, et al. Safety and efficacy of endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage combined with endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the same session. Dig Endosc. 2020 May;32(4):608-615.

¹⁴ La cholécystite aigue est la principale indication du EUS-GBD avec le système AXIOS ou HOT AXIOS dans les 2 groupes. D'autres indications ont nécessité de réaliser une CPRE au cours de la même session dans le groupe CPRE+EUS-GBD.

¹⁵ Higa JT, Sahar N, Kozarek RA, La Selva D, Larsen MC, Gan SI, et al. EUS-guided gallbladder drainage with a lumen-apposing metal stent versus endoscopic transpapillary gallbladder drainage for the treatment of acute cholecystitis (with videos). Gastrointest Endosc. 2019 Sep;90(3):483-492.

¹⁶ Dollhopf M, Larghi A, Will U, Rimbaş M, Anderloni A, Sanchez-Yague A, et al. EUS-guided gallbladder drainage in patients with acute cholecystitis and high surgical risk using an electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stent device. Gastrointest Endosc. 2017 Oct;86(4):636-643.

- Patients ayant eu une collection des fluides pancréatiques (pseudokyste pancréatique ou pancréatite nécrosante encapsulée / Walled-Off Necrosis (WON)) ou une cholécystite aiguë traitées par drainage endoscopique ;
- Études contrôlées randomisées, études cas-témoin, études de cohorte et séries de cas ;
- Patients ayant eu un drainage avec utilisation d'une LAMS ;
- Études évaluant le succès technique et clinique de la procédure.

Les critères d'évaluation étaient :

- Le succès technique : pose réussie de la LAMS ;
- Le succès clinique : résolution de la cholécystite.

La qualité des études incluses avait été évaluée par l'échelle « Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale »¹⁷.

Résultats :

Seuls les résultats relatifs au drainage de la vésicule biliaire sont rapportés ci-dessous.

La méta-analyse relative au drainage de la vésicule biliaire portait sur 7 publications incluant 181 patients. La majorité des études étaient de recueil rétrospectif (6/7). Pour 1 séries de cas, le type de recueil n'était pas mentionné.

L'ensemble des études concernaient le dispositif AXIOS.

Parmi les 7 études, 4 étaient classées en qualité faible, 2 en qualité moyenne et 1 en qualité élevée.

La durée moyenne de suivi était de 6 mois en prenant en compte l'ensemble des études (drainage pancréatique et drainage biliaire).

Critères	Taux	IC 95 %	I ²
Succès technique - %	95,1	[90,9 ; 99,3]	35,9 %
Succès clinique - %	93,2	[89,5 ; 96,9]	0 %

Les principales limites de cette méta-analyse sont :

- Le nombre d'études incluses (n=7),
- Le caractère descriptif des résultats,
- La durée moyenne de suivi faible (6 mois) et hétérogène entre les études,
- La qualité des études prises en compte : non randomisées, recueil rétrospectif et majoritairement qualité de niveau faible (n=4) et moyen (n=2).

Étude de Teoh et al., 2020 (Cf. résultats détaillés dans le résumé tabulé de l'annexe I)

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, multicentrique (5 centres à haut volume d'activité) et de recueil prospectif dont l'objectif était de comparer les résultats du drainage de la vésicule biliaire guidé par écho-endoscopie (EUS-GBD) versus le drainage percutané de la vésicule biliaire (PT-GBD) dans le traitement de la cholécystite aiguë lithiasique chez les patients à très haut risque chirurgical.

Méthode :

Le critère de jugement principal était le taux cumulé d'événements indésirables (EI) à un an. Ce taux correspond au nombre de patients ayant eu au moins un EI rapporté sur le nombre total de patients de chaque groupe.

¹⁷ L'échelle de Newcastle–Ottawa est une méthode d'évaluation de la qualité des études non-randomisées. Elle prend en compte la qualité de la sélection, la comparabilité entre les groupes et l'évaluation des résultats.

Les patients avaient été randomisés dans 2 groupes de traitement :

- EUS-GBD : pose de la prothèse AXIOS
- PT-GBD : pose d'un cathéter de drainage en queue de cochon

Le calcul du nombre de sujets nécessaires prévoyait l'inclusion de 40 patients dans chaque groupe pour une différence présumée du critère de jugement principal de 31,7 % entre les 2 groupes. La puissance était fixée à 80% avec un seuil de significativité α en bilatéral de 5 %.

Résultats :

Entre août 2014 et février 2018, 80 patients avaient été inclus dans l'étude soit 40 patients dans chaque groupe. Un patient du groupe EUS-GBD avait été exclu de l'analyse en raison d'un diagnostic de cancer de la vésicule biliaire. Les auteurs ne mentionnent pas si la répartition des EI avait été réalisée par un comité indépendant.

Résultats du critère de jugement principal sur la population en ITT

	EUS-GBD n=39	PT-GBD n=40	p
EI à 1 an – n (%)	10 (25,6)	31 (77,5)	<0,001
Gravité ¹⁸ 1/2/3/4/5 - n	1/1/6/0/2	13/6/8/0/4	

La majorité des EI dans le groupe PT-GBD concernait le délogement du drain soit 61 % (33/54) des EI. Ce taux était élevé par rapport à celui rapporté dans la littérature. Cela pourrait être du fait que la cholécystectomie n'avait pas pu être réalisée en raison d'un mauvais état de morbidité des patients et le PT-GBD avait été utilisé comme un traitement définitif.

Dans le groupe EUS-GBD, 31 drainages (79,5 %) étaient effectués à partir du duodénum et les autres de l'estomac. Une prothèse de 10X15 mm avait été utilisée dans 35 interventions (89,7 %) et les autres avaient été réalisées avec une prothèse de 10X10 mm. Par ailleurs, un stent en plastique avait été ajouté chez 5 patients à travers la prothèse AXIOS.

Dans le groupe PT-GBD, 15 patients (37,5 %) étaient drainés par voie trans-hépatique et les autres par voie trans-péritonéale en raison de l'absence de fenêtré pour une perforation trans-hépatique.

Dans le groupe EUS-GBD, un suivi par cholécystoscopie orale à 1 mois avait été réalisé chez 27 patients (69,2 %). Les autres avaient refusé de refaire un examen endoscopique en raison de leur âge et leur fragilité. Par conséquent, la prothèse avait été laissée de manière permanente chez eux. Parmi les 27 patients ayant réalisé l'examen de suivi, la prothèse avait été retirée chez 24 patients suite à l'évacuation des calculs et 3 patients avaient nécessité une réintervention endoscopique supplémentaire. Après le retrait de la prothèse, un cathéter en double queue de cochon plastique permanent de 7 Fr avait été mis en place chez tous les patients.

Dans le groupe PT-GBD, un suivi par cholécystogramme à 1 mois avait été réalisé chez 27 patients. Pour les autres patients, en raison du délogement du drain avant l'examen, celui-ci n'avait pas été réalisé. Parmi les 27 patients, le conduit cystique était perméable chez 21 patients, par conséquent, le drain avait été obturé dans 12 cas et avait été enlevé dans 9 cas.

¹⁸ La sévérité des EI est gradée selon la classification de Clavien-Dindo : grade 1 (tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie), grade 2 (complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade I), grade 3 (complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique), grade 4 (complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs) et grade 5 (décès).

Cette étude est réalisée chez les patients présentant une cholécystite aiguë liée à une lithiasie qui est la principale cause des cholécystites aiguës (90 – 95 %)¹⁹.

Étude de Siddiqui et al., 2019

Il s'agit d'une étude multicentrique (6 centres) et de recueil rétrospectif dont l'objectif était de comparer le succès clinique, technique et les EI du drainage de la vésicule biliaire guidé par écho-endoscopie (EUS-GBD) avec pose du stent AXIOS par rapport au drainage percutané de la vésicule biliaire (PT-GBD) et au drainage endoscopique transpapillaire (ETP-GBD).

Méthode :

Aucun critère de jugement principal n'était défini. Le nombre de sujets nécessaires n'avait pas été calculé *a priori*. La taille de l'échantillon était basée sur les données disponibles. Le choix de la technique du drainage dépendait de l'appréciation du médecin (dans la plupart des cas du chirurgien) après concertation avec le gastro-entérologue et le radiologue interventionnel.

Les principaux critères évalués étaient :

- Le succès clinique : amélioration de l'état clinique dans les 5 jours suivant l'intervention (absence de fièvre, résolution de la leucocytose et de la douleur abdominale et capacité à tolérer la prise orale) ;
- Les EI et leur sévérité :
 - EI liés à la procédure : EI survenus dans les 7 jours suivant l'intervention,
 - EI à long terme : EI liés aux voies biliaires survenus 7 jours après l'intervention ;
- Le succès technique.

Résultats :

Entre mars 2010 et juin 2016, 372 patients consécutifs atteints de cholécystite aiguë et non éligibles à la cholécystectomie, déterminés selon le calculateur de risque chirurgical ACS NSQIP²⁰ chez la majorité des patients et le jugement clinique des chirurgiens, avaient été inclus selon la répartition suivante :

- 146 dans le groupe PT-GBD (39,2 %),
- 124 dans le groupe ETP-GBD (33,4),
- 102 dans le groupe EUS-GBD avec pose du stent AXIOS (27,4 %).

Les caractéristiques des patients n'étaient pas comparables à l'inclusion et les tests statistiques utilisés ne permettaient pas de savoir sur quels groupes portaient la différence.

	PT-GBD n=146	ETP-GBD n=124	EUS-GBD avec AXIOS n=102	p
Âge moyen (écart-type) – ans	60,4 (17,3)	60,3 (16,8)	72,4 (13,4)	< 0,001
Sexe - n (%)				
– Femme	57 (38,8)	40 (32,2)	44 (43,4)	NS
– Homme	89 (61,2)	84 (67,8)	58 (56,6)	
Étiologie - n (%)				
– Lithiasique	99 (68,0)	85 (68,3)	75 (73,7)	NS

¹⁹ Kimura Y, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Gouma DJ, Garden OJ, et al. TG13 current terminology, etiology, and epidemiology of acute cholangitis and cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2013 Jan;20(1):8-23.

²⁰ Le calculateur de risque chirurgical ACS NSQIP estime le risque d'un résultat défavorable (comme une complication ou un décès) après la chirurgie. Le risque est estimé sur la base des informations que le patient donne au clinicien concernant ses antécédents médicaux.

	PT-GBD n=146	ETP-GBD n=124	EUS-GBD avec AXIOS n=102	p
– Alithiasique	47 (32,0)	39 (31,7)	27 (26,3)	
Choledocholithiasie concomitante - n (%)	8 (5,4)	21 (17,1)	–	0,002

Dans le groupe PT-GBD, 59 patients (40,4 %) avaient été traités par abord trans-péritonéal et 87 patients (59,6 %) par abord trans-hépatique.

Parmi les 102 patients du groupe EUS-GBD, 78 patients (76,5 %) avaient reçu un stent de 10 mm et 24 (23,5 %) un stent de 15 mm. Le drainage avait été effectué vers l'estomac chez 39 patients (38,2 %), le duodénum chez 61 patients (59,8 %) et le jéjunum chez 2 patients (1,9 %).

Dans le groupe ETP-GBD, un stent plastique de 5 Fr avait été placé chez 3 patients (2,4 %), 7 Fr chez 98 patients (79 %), 8,5 Fr chez 3 patients (2,4 %) et 10 Fr chez 16 patients (12,9 %).

La durée médiane de suivi était de 3 mois (étendue 3 à 9 mois).

En l'absence de la maîtrise de la puissance, l'analyse statistique des résultats n'est pas rapportée.

	PT-GBD n=146	ETP-GBD n=124	EUS-GBD avec AXIOS n=102
Succès technique - n (%)	143/146 (98)	109/124 (88)	96/102 (94)
Causes de l'échec technique (n)	- Faible lumière de la vésicule biliaire remplie de calculs (3/3)	- Échec de la canulation du canal biliaire (1/15), - Obstruction du canal cystique (9/15) - Tortuosité du canal (5/15)	- Impossibilité d'identifier un site de ponction de la vésicule biliaire par voie entérale (6/6)
Succès clinique - n (%)	141/146 (97)	99/124 (80)	92/102 (90)
Nombre médian d'interventions nécessaires pour le succès clinique (étendue)	2 (1–7)	1 (1–3)	1 (1–2)
Nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire - n (%)	73 (49,7)	14 (11,4)	-
Nombre d'hospitalisations imprévues – n (%)	29 (19,8)	4 (3,2)	4 (4)
– Délogement ou migration de cathéter/stent - n (%)	11 (37,9)	2 (50)	1 (25)
– Douleur - n (%)	2 (6,9)	-	2 (50)
– Occlusion du cathéter/stent - n (%)	4 (13,8)	2 (50)	-
– Cellulite - n (%)	5 (17,3)		
– Infection - n (%)	5 (17,2)		1 (25)
– Abscès - n (%)	2 (6,9)		

Dans le groupe PT-GBD, à 8 semaines, le canal cystique était perméable chez 82 patients (56,1 %). Le cathéter de drainage avait été retiré ou obturé chez ces patients.

Dans le groupe ETP-GBD, un changement de stent avait été réalisé chez 6 patients (4,8 %) en raison d'une migration ou occlusion.

Aucune prothèse AXIOS n'avait été retirée à la fin du suivi.

Entre 1 et 4 mois après l'intervention, une cholécystectomie avait été réalisée chez 49 % des patients dans le groupe PT-GBD, 11 % dans le groupe ETP-GBD et 4 % dans le groupe EUS-GBD.

Dollhopf et al., 2017

Il s'agit d'une étude multicentrique (7 centres) et de recueil rétrospectif dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité clinique du drainage de la vésicule biliaire guidé par écho-endoscopie (EUS-GBD) avec pose de la prothèse HOT AXIOS.

Méthode :

Les critères de jugement principaux étaient :

- La sécurité : EI majeurs liés à la procédure (dans les 24h), EI à court terme (entre 24 et 96h) et EI à long terme (après 3 jours) ;
- Le succès technique : accès satisfaisant et pose réussie de la prothèse HOT AXIOS ;
- Le succès clinique : résolution des paramètres cliniques de la cholécystite aiguë dans les 96 h.

Les patients étaient classés comme à haut risque chirurgical en présence d'un des critères suivants :

- Âge ≥ 80 ans,
- Score ASA (American Society of Anesthesiologists)²¹ ≥ 3 ,
- Indice de comorbidité de Charlson ajusté à l'âge ≥ 4 ,
- Score Karnofsky²² < 50 .

L'analyse était principalement descriptive.

Résultats :

Entre juin 2013 et janvier 2016, 75 patients consécutifs atteints de cholécystite aiguë et considérés comme à haut risque chirurgical et ayant eu un drainage de la vésicule biliaire avec HOT AXIOS avaient été inclus dans cette étude. L'âge médian des patients était de 75 ± 11 ans (étendue : 41 - 96). La majorité des patients avaient une cholécystite due à la présence de calculs (53/75 soit 70,7 %).

L'intervalle moyen de suivi pour l'ensemble de la cohorte était de 201 ± 226 jours (étendue : 2 - 1192).

Critères	EUS-GBD avec HOT AXIOS n=75
Succès technique – n (%)	74/75 (98,7)
Site de ponction – n (%)	
– Estomac	36 (48,0)
– Duodénum	38 (50,7)
– Jéjunum	1 (1,3)
Taille de la prothèse – n (%)	
– 6 x 8 mm	1 (1,3)
– 8 x 8 mm	2 (2,7)
– 10 x 10 mm	65 (86,7)
– 10 x 15 mm	7 (9,3)
Succès clinique – n (%)	71/74 (95,9)
Mortalité au dernier suivi – n (%)	25/75 (33,3)

Les 3 patients en échec clinique étaient décédés dans les 30 jours post intervention.

²¹ Le score ASA qualifie l'état de santé préopératoire d'un patient. Il classe en 6 grades en fonction des comorbidités : 1 : normal, 2 : anomalie systémique modérée, 3 : anomalie systémique sévère, 4 : anomalie systémique sévère représentant une menace vitale constante, 5 : moribond dont la survie est improbable sans l'intervention et 6 : état de mort cérébrale dont on prélève les organes pour greffe

²² L'échelle de Karnofsky court de 100 à 0, où 100 représente la pleine santé et 0 la mort. Un score de 50 correspond à la nécessité d'aide considérable à la personne, soins médicaux fréquent.

Le retrait de la prothèse HOT AXIOS avait été réalisé avec succès chez 5 patients sur les 71 en succès clinique (7,0 %). Dans un cas, la prothèse avait migré spontanément avec une fistule persistante entre l'estomac et la vésicule biliaire sans conséquences cliniques. Chez les autres patients, les prothèses avaient été laissées en place comme traitement définitif de la cholécystite, principalement en raison de leur mauvais état de santé qui empêchait leur retrait par endoscopie.

Sténose biliaire maligne :

Publication	Objectif	DM / Nombre de patients / Durée de suivi	Retenue / Non retenue	Motif
Méta-analyse				
Amato et al., 2020²³	Comparer indirectement efficacité et sécurité des LAMS par rapport aux SEMS	SEMS / 509 patients (25 études) AXIOS ou HOT AXIOS / 311 patients (6 études)	Retenue	
Études non comparatives, multicentriques et recueil rétrospectif				
El Chafic et al., 2019²⁴	Évaluer efficacité et sécurité du EUS-BD avec le système AXIOS ou HOT AXIOS	HOT AXIOS / 67 patients / 17 semaines	Non retenue	Études incluses dans la méta-analyse de Amato et al., 2020
Jacques et al., 2019²⁵		HOT AXIOS / 52 patients / 157 jours	Non retenue	
Jacques et al., 2020²⁶		HOT AXIOS / 70 patients / 153 jours	Non retenue	
Kunda et al., 2016²⁷		AXIOS ou HOT AXIOS / 57 patients / 151 jours	Non retenue	
Issa et al., 2020²⁸	Évaluer efficacité et sécurité du EUS-GBD comme thérapie de sauvetage après échec de la CPRE et du EUS-BD	AXIOS ou HOT AXIOS / 26 patients / 33 mois SEMS / 2 patients / 33 mois	Non retenue	L'objectif de l'étude ne vise pas l'indication revendiquée
Études non comparatives, monocentriques et recueil rétrospectif				
Anderloni et al., 2020²⁹	Évaluer efficacité et sécurité du EUS-BD avec le système HOT AXIOS	HOT AXIOS / 46 Patients / 114 jours	Non retenue	Étude incluse dans la méta-analyse de Amato et al., 2020

²³ Amato A, Sinagra E, Celsa C, Enea M, Buda A, Vieceli F, et al. Efficacy of lumen-apposing metal stents or self-expandable metal stents for endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2021 Oct;53(10):1037-1047.

²⁴ El Chafic AH, Shah JN, Hamerski C, Binmoeller KF, Irani S, James TW, et al. EUS-Guided Choledochoduodenostomy for Distal Malignant Biliary Obstruction Using Electrocautery-Enhanced Lumen-Apposing Metal Stents: First US, Multicenter Experience. *Dig Dis Sci*. 2019 Nov;64(11):3321-3327.

²⁵ Jacques J, Privat J, Pinard F, Fumex F, Valats JC, Chaoui A, et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy with electrocautery-enhanced lumen-apposing stents: a retrospective analysis. *Endoscopy*. 2019 Jun;51(6):540-547.

²⁶ Jacques J, Privat J, Pinard F, Fumex F, Chaput U, Valats JC, et al. EUS-guided choledochoduodenostomy by use of electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents: a French multicenter study after implementation of the technique (with video). *Gastrointest Endosc*. 2020 Jul;92(1):134-141.

²⁷ Kunda R, Pérez-Miranda M, Will U, Ullrich S, Brenke D, Dollhopf M, et al. EUS-guided choledochoduodenostomy for malignant distal biliary obstruction using a lumen-apposing fully covered metal stent after failed ERCP. *Surg Endosc*. 2016 Nov;30(11):5002-5008.

²⁸ Issa D, Irani S, Law R, Shah S, Bhalla S, Mahadev S, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage as a rescue therapy for unresectable malignant biliary obstruction: a multicenter experience. *Endoscopy*. 2021 Aug;53(8):827-831.

²⁹ Anderloni A, Fugazza A, Troncone E, Auriemma F, Carrara S, Semeraro R, et al. Single-stage EUS-guided choledochoduodenostomy using a lumen-apposing metal stent for malignant distal biliary obstruction. *Gastrointest Endosc*. 2019 Jan;89(1):69-76.

Chin et al., 2020 ³⁰	Évaluer efficacité et sécurité du EUS-BD et EUS-GBD avec le système HOT AXIOS	HOT AXIOS / 7,9 mois EUS-BD : 56 patients EUS-GBD : 4 patients	Retenue	
---------------------------------	---	--	---------	--

EUS-BD : drainage de la voie biliaire guidé par écho-endoscopie

EUS-GBD : drainage de la vésicule biliaire guidé par écho-endoscopie

Méta-analyse d'Amato et al., 2020

L'objectif de cette méta-analyse visait à comparer l'efficacité et la sécurité des prothèses d'apposition luminale (LAMS) par rapport aux stents métalliques auto-expansibles (SEMS) pour le drainage biliaire par cholédocho-duodénostomie guidée par écho-endoscopie.

Méthode :

La recherche systématique avait été menée jusqu'en août 2020 par interrogation de bases de données électroniques (PubMed, EMBASE et Google scholar).

Les critères de sélection étaient :

- La cholédocho-duodénostomie guidée par l'écho-endoscopie avec LAMS ou SEMS ;
- Des données relatives au succès clinique, aux EI, au succès technique, au taux de réintervention, à la perméabilité du stent et à la durée de la procédure.

Le critère de jugement principal était le succès clinique, défini comme une réduction minimale de 50 % de la bilirubine dans les 15 jours suivant la pose du stent.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Le succès technique : déploiement complet du stent avec un flux de bile visible ;
- Les EI : taux global et taux des EI relatifs à l'intervention ;
- Les réinterventions.

Des analyses en sous-groupes avaient été menées en fonction du stent employé (LAMS ou SEMS) afin de comparer indirectement les deux types de dispositifs.

La qualité des études incluses avait été évaluée à l'aide de « Newcastle Ottawa Scale »¹⁷.

Résultats :

Au total, la méta-analyse portait sur 31 études incluant 820 patients dont :

- 311 patients (6 études) dans le groupe LAMS,
- 509 patients (25 études) dans le groupe SEMS.

Les études relatives aux LAMS portaient majoritairement sur le système HOT AXIOS dont 5 études de manière exclusive et 1 étude utilisait AXIOS et HOT AXIOS. Dans toutes ces études, la LAMS était posée après échec de la CPRE. En revanche, dans les études impliquant les SEMS, ces derniers étaient utilisés en 1ère intention dans 5 études sur les 25 et dans les autres, ils étaient posés après échec de la CPRE.

Selon Newcastle Ottawa Scale, toutes les études relatives aux LAMS avaient une qualité élevée tandis que pour les études concernant les SEMS, 13 avaient une qualité élevée et 12 une qualité faible.

³⁰ Chin JY, Seleg S, Weilert F. Safety and outcomes of endoscopic ultrasound-guided drainage for malignant biliary obstruction using cautery-enabled lumen-apposing metal stent. Endosc Int Open. 2020 Nov;8(11):E1633-E1638.

Critères	LAMS n=311			SEMS n=509			LAMS vs SEMS	
	Taux	IC 95 %	I ²	Taux	IC 95 %	I ²	RR	IC 95 %
Succès clinique - %	93,6	[88,6 ; 96,5]	22,4 %	91,7	[88,1 ; 94,2]	12,6 %	1,00	[0,97 ; 1,04]
Succès technique - %	94,8	[90,2 ; 97,3]	30,3 %	92,7	[89,9 ; 94,9]	0 %	1,00	[0,98 ; 1,04]
Réintervention - %	10,9	[7,7 ; 15,3]	6,5 %	13,9	[9,6 ; 19,7]	0 %	0,89	[0,57 ; 1,38]
Perméabilité du stent - %	86,2	[77,4 ; 92,0]	47,8 %	78,8	[71,4 ; 84,7]	40,9 %	NR	NR

Aucune analyse statistique n'avait été rapporté pour le risque relatif.

L'analyse visuelle du « funnel plot » mettait en évidence un biais de publication qui avait été confirmé par la mesure quantitative à l'aide du test de régression d'Egger ($p < 0,001$).

Selon la classification GRADE, les recommandations issues de cette méta-analyse étaient de niveau faible compte tenu des limites des études incluses et leur comparaison indirecte.

Étude de Chin et al., 2020

Il s'agit d'une étude non comparative, monocentrique et de recueil rétrospectif dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité technique et la sécurité clinique du système HOT AXIOS dans le drainage biliaire.

Méthode :

Les critères de jugement principaux étaient :

- Le succès technique : mise en place réussie de la prothèse HOT AXIOS ;
- Le succès clinique : réduction du taux de bilirubine absolu > 50 %.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Le taux d'EI : EI précoces (< 30 jours) et tardifs (> 30 jours) ;
- La nécessité de réintervention ;
- La perméabilité de la prothèse : absence d'obstruction biliaire récurrente après le drainage, ou jusqu'au décès du patient des suites de la maladie maligne sous-jacente.

Toutes les interventions avaient été réalisées par un seul endoscopiste expérimenté.

Résultats :

Entre août 2016 et juin 2020, 60 patients ayant réalisé un drainage biliaire guidé par écho-endoscopie avec pose de la prothèse HOT AXIOS, après échec de la CPRE avaient été inclus dans cette étude. Les indications pour la réalisation de cette intervention comprenaient les malignités primaires principalement des cancers pancréatiques (47/60) et métastatiques. L'âge médian des patients était de 76 ans.

Parmi les 60 patients, 56 avaient un drainage cholédocho-duodénostomie guidée par écho-endoscopie (EUS-BD) et chez 4 patients pour lesquels un EUS-BD ne pouvait être réalisé pour des raisons techniques, un drainage de la vésicule biliaire guidé par écho-endoscopie (EUS-GBD) avait été réalisé. Les analyses en sous-groupes en fonction de la voie biliaire drainée (canal cholédoque ou vésicule biliaire) n'avaient pas été rapportées.

La durée moyenne de suivi était de 7,9 mois.

Critères	Drainage biliaire avec HOT AXIOS n = 60
Succès technique - n (%)	60/60 (100)
Succès clinique immédiat post drainage - n (%)	NR (91,7)
Réintervention - n (%)	9/60 (15)
Perméabilité de la prothèse à la fin du suivi - n (%)	50/60 (83,3)
Mortalité - n (%)	48/60 (80)
Durée de survie post drainage - jours	177

Le taux de bilirubine avait été relevé chez 21 patients deux semaines après le drainage biliaire soit chez 35 % des patients inclus. Vingt des 21 patients (95,2 %) avaient obtenu une réduction de > 50 % de la valeur absolue de la bilirubine.

Une prothèse HOT AXIOS de 8 mm avait été utilisée chez 43 patients (71,7 %) et de 10 mm chez 17 patients (28,3 %)

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Cholécystite aigue

Méta-analyse de Han et al., 2018

Dans l'indication du drainage de la vésicule biliaire, le taux d'EI était de 17,1 % (31/181). La nature des EI précoces (dans les 30 jours suivant le drainage) rapportés était des :

- Saignements dans 3,9 % des cas (7/181) ;
- Migrations de la prothèse dans 1,1 % des cas (2/181) ;
- Cholécystite récurrente due à l'occlusion de la prothèse dans 1,7 % des cas (3/181) ;
- Douleur abdominale post-intervention ayant nécessité une évaluation endoscopique dans 1,1 % des cas (2/181) ;
- Fièvre post-intervention dans 0,6 % des cas (1/181).

Étude de Teoh et al., 2020

Les événements indésirables survenus dans cette étude relevant du critère de jugement principal sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques et le résumé tabulé de l'annexe 1.

Étude de Siddiqui et al., 2019

	PT-GBD n=146	ETP-GBD n=124	EUS-GBD avec AXIOS n=102
El liés à la procédure – n (%)	6/146 (4,1)	9/124 (7,2)	12/102 (11,8)
– Perforation – n (%)			2/12 (15,4)
– Saignements modérés – n (%)	3/6 (50)	2/9 (22,2)	5/12 (38,4)
– Infection – n (%)	1/6 (20)	0	1/12 (7,7)
– Fuite de bile – n (%)	2/6 (30)	0	2 /12(15,4)
– Pancréatite – n (%)	0	3/9 (33,3)	0

	PT-GBD n=146	ETP-GBD n=124	EUS-GBD avec AXIOS n=102
– Douleurs abdominales modérées – n (%)	0	4/9 (44,4)	2/12 (15,4)
Gravité des EI liés à la procédure			
– Légère – n	4	6	8
– Modérée ou grave – n	2	3	4
EI à long terme – n (%)	29 (19,8)	6 (4,8)	2 (1,9)
– Délogement ou migration de cathéter/stent – n (%)	11 (37,9)	2 (33,3)	1 (50)
– Douleur – n (%)	2 (6,9)		
– Occlusion du cathéter/stent – n (%)	4 (13,7)	4 (66,7)	
– Cellulite – n (%)	5 (17,2)		
– Infection – n (%)	5 (17,2)		1 (50)
– Abscess – n (%)	2 (6,9)		

Dollhopf et al., 2017

Critères	EUS-GBD avec HOT AXIOS n=75
EI globaux – n (%)	8/75 (10,7)
EI liés à l'intervention – n (%)	2/75 (2,7)
– Perforation ayant nécessité une réintervention	1
– Saignement majeur	1
EI à court et long terme (exclusion des décès) – n (%)	6/71 (8,5)
– Cholecystite récurrente	3
– Migration de la prothèse	2
– Syndrome de Bouveret	1

Sténose biliaire maligne

Méta-analyse d'Amato et al., 2020

Critères	LAMS n=311			SEMS n=509			LAMS vs SEMS	
	Taux	IC 95 %	I ²	Taux	IC 95 %	I ²	RR	IC 95 %
EI globaux - %	17,1	[12,5 ; 22,8]	28,4 %	18,3	[14,3 ; 23,0]	25,8 %	0,98	[0,71 ; 1,34]
EI relatifs à l'intervention - %	6,2	[3,7 ; 10,3]	15,3 %	12,2	[9,5 ; 15,5]	0 %	0,51	[0,30 ; 0,86]
EI sévères - %	1,4	[0,5 ; 3,6]	0 %	2,6	[1,5 ; 4,4]	0 %	NR	NR

Étude de Chin et al., 2020

Critères	Drainage biliaire avec HOT AXIOS n = 60
El totaux - n (%)	12/60 (20)
El précoces (< 30 jours) - n (%)	7/60 (12)
El tardifs (> 30 jours) - n (%)	5/60 (8)

Les El précoces rapportés étaient :

- 6 cas de cholangite liée à l'occlusion de la prothèse,
- 1 cas de mauvais déploiement de la prothèse corrigé immédiatement par un SEMS placé dans la lumière de la prothèse HOT AXIOS.

Les El tardifs rapportés étaient :

- 4 cas d'occlusion de la prothèse (obstruction alimentaire),
- 1 cas de migration de la prothèse.

Le taux global d'occlusion de la prothèse était de 16,7 % (10/60) et elle survenait en moyenne 46 jours après la pose de la prothèse HOT AXIOS. Neuf patients avaient nécessité une réintervention pour rectifier les occlusions de la prothèse.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur depuis la dernière évaluation rapportent un taux d'El de 1,5 % dans le monde.

Le détail est rapporté ci-dessous :

Monde (dont Europe)	2020	2021 (Janvier-Mai)	TOTAL
Principaux types d'événements rapportés			
Problème lié au positionnement de la prothèse	32	9	41
Erreur d'utilisation du dispositif - mauvaise utilisation	17	19	36
Erreur d'utilisation du dispositif - erreur utilisateur	21	16	37
Déploiement prématuré de la prothèse	8	8	16
Problème de positionnement de la 1ère collerette	16	2	18
Migration de la prothèse	10	2	12
Prothèse partiellement déployée	21	8	29
Échec de déploiement de la prothèse	12	16	28
Intervention additionnelle	13	5	18
Détachement de composants du dispositif	11	2	13
Problème de déploiement de la 1ère collerette	10	4	14
Difficulté de déploiement de la prothèse	9	3	12
Obstruction de la prothèse	8	2	10
Poignée endommagée	7	7	14
Gaine endommagée	5	6	11

4.1.1.4 Données manquantes

Des données permettant l'évaluation de la qualité de vie des patients implantés par HOT AXIOS notamment dans la prise en charge de la sténose biliaire d'origine maligne restent manquantes.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total dans l'indication de cholécystite aiguë, la plupart des études retenues concernent le système AXIOS, dispositif de la précédente génération. Seule une étude est spécifique au système HOT AXIOS faisant l'objet de la demande. Les études disponibles ont été réalisées chez les patients atteints de cholécystite aiguë à haut risque chirurgical ou non candidats à la chirurgie.

À 1 an de suivi, l'étude contrôlée randomisée de Teoh et al. rapporte moins d'EI (critère de jugement principal) avec le système AXIOS par rapport au drainage percutané (25,6 % vs 77,5 %) chez les patients atteints de cholécystite aiguë lithiasique (principale cause de cholécystite aiguë). Le taux élevé des EI dans le groupe de drainage percutané est lié principalement au délogement du drain. Les résultats de la méta-analyse de Han et al. rapportent un taux de succès clinique de 93,2 % et un taux d'EI de 17,1 % pour le dispositif AXIOS. Toutefois, la qualité des études incluses (non randomisées, recueil rétrospectif et majoritairement de faible niveau de qualité), la durée de suivi hétérogène et le caractère descriptif des résultats rendent délicate l'interprétation de cette méta-analyse. Ces résultats sont comparables à ceux de l'étude de Dollhopf et al. spécifique à la prothèse HOT AXIOS et de même niveau de preuve que les études incluses dans la méta-analyse, en termes de succès clinique (95,9 %) et EI (10,7 %). L'étude de Siddiqui et al. comparant le drainage avec la prothèse AXIOS au drainage percutané et au drainage endoscopique transpapillaire ne permet de porter aucune conclusion au vu des limites méthodologiques qu'elle comporte : comparabilité des groupes non établie, absence d'hypothèse sur le critère de jugement principal et de calcul du nombre de sujets nécessaires et durée de suivi hétérogène. Néanmoins ces résultats qui restent exploratoires rapportent de meilleurs résultats pour le groupe traité avec AXIOS par rapport au groupe ayant eu un drainage transpapillaire pour le succès clinique (90 % vs 80 %) et le taux d'EI à long terme (1,9 % vs 4,8 %). En revanche, les EI liés à la procédure sont plus élevés dans le groupe AXIOS par rapport au groupe du drainage transpapillaire (11,8 % vs 7,2 %).

Il est à noter que dans la plupart des études la prothèse est laissée de manière définitive en raison de l'état de santé des patients qui ne permettait pas de refaire un examen endoscopique alors que la prothèse HOT AXIOS est destinée à être laissée au maximum 60 jours : c'est le cas pour 31 % des patients dans l'étude de Teoh et al., 100 % dans l'étude de Siddiqui et al. et 92 % dans l'étude de Dollhopf et al..

Dans l'indication de sténose biliaire maligne, les données reposent sur la méta-analyse d'Amato et al. comparant indirectement les prothèses AXIOS et HOT AXIOS (majoritairement) aux stents métalliques autoexpansibles (SEMS) et l'étude de Chin et al. spécifique au système HOT AXIOS. Ces prothèses sont utilisées en 2ème intention, après échec de la CPRE.

La méta-analyse d'Amato et al. rapporte des résultats similaires entre les 2 groupes en termes de succès clinique (93,6 % vs 91,7 %), succès technique (94,8 % vs 92,7 %), réintervention (10,9 % vs 13,9 %), perméabilité des stents (86,2 % vs 78,8 %), EI globaux (17,1 % vs 18,3 %) et EI sévères (1,4 % vs 2,6 %). Le taux d'EI relatifs à l'intervention est plus faible dans le groupe AXIOS / HOT AXIOS par rapport au groupe SEMS (6,2 % vs 12,2 %). Néanmoins la comparaison indirecte, le biais de publication et les limites des études incluses ne permettent de porter aucune conclusion avec ces données. L'étude de Chin et al. rapporte un taux de succès technique de drainage avec HOT AXIOS de 100 %, un succès clinique de 91,7 % et un taux d'EI de 20 %. Toutefois le caractère monocentrique et mono-opérateur, le recueil rétrospectif et les résultats descriptifs sont à prendre en considération dans l'interprétation de cette étude.

Il est à noter que ces études relatives aux sténoses biliaires d'origine maligne concernent uniquement la cholédocho-duodénostomie (fistule entre canal cholédoque et duodénum) guidée par écho-endoscopie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Cholécystite aiguë

Les recommandations de Tokyo³¹ classent les cholécystites aiguës, en fonction de leur gravité, en 3 grades :

- Grade 1 (gravité faible) : inflammation modérée de la vésicule biliaire
- Grade 2 (gravité modérée) : élévation des globules blancs, masse palpable dans l'hypochondre droit, durée des signes clinique de plus de 72 h ou marqueurs d'infection locale
- Grade 3 (gravité sévère) : dysfonctionnement cardio-vasculaire, neurologique, respiratoire, rénal, hépatique ou hématologique

En cas de cholécystite aiguë, si l'état du patient permet de supporter une chirurgie, le traitement de 1^{ère} intention est la cholécystectomie laparoscopique, réalisée par des chirurgiens expérimentés pour les grades 2 et 3. Chez les patients de grade 2 et 3 ne pouvant pas supporter une chirurgie, le drainage biliaire doit être considéré. Une cholécystectomie élective peut être réalisée ultérieurement après le drainage en cas d'amélioration de l'état de santé de ces patients³².

Selon les **recommandations de Tokyo de 2018**, relatives à la gestion des stratégies de drainage de la vésicule biliaire en cas de cholécystite aiguë³³, chez les patients non-candidats à la chirurgie de grade 2 et 3, la méthode standard de drainage est le drainage trans-hépatique par voie percutanée (PT-GBD). Le drainage par voie endoscopique pourrait être envisagé dans des centres à haut volume d'activité lorsqu'il est effectué par des endoscopistes qualifiés.

Plusieurs techniques de drainage endoscopique sont décrites :

- Drainage endoscopique transpapillaire (ETP-GBD). Il s'agit d'une procédure CPRE (cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique) au cours de laquelle la vésicule biliaire est drainée par une approche transpapillaire avec la mise en place d'un stent plastique ou un drain nasobiliaire (utilisé moins fréquemment) via le canal cystique. L'extrémité proximale est placée dans la vésicule et l'extrémité distale dans le duodénum.
- Drainage transmural guidé par écho-endoscopie (EUS-GBD). Cette technique a été initialement développée avec des stents en plastique à double queue de cochon. Il y a eu une évolution vers des stents métalliques auto expansibles (SEMS) couverts avec des propriétés antimigratoires pour empêcher les fuites entre la lumière intestinale et la paroi de la vésicule biliaire. Les prothèses d'apposition luminale (LAMS) comme le système HOT AXIOS sont depuis apparus et ont une facilité d'utilisation et un plus faible taux d'EI³⁴.

Chez les patients non éligibles à la cholécystectomie de gravité modérée et sévère, le drainage peut être nécessaire. Le PT-GBD est la technique standard dans ce cas. Les drainages par voie endoscopique constituent une alternative au PT-GBD dans les centres à haut volume d'activité

³¹ Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2018 Jan;25(1):41-54.

³² Okamoto K, Suzuki K, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Endo I, et al. Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2018 Jan;25(1):55-72.

³³ Mori Y, Itoi T, Baron TH, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Ukai T, et al. Tokyo Guidelines 2018: management strategies for gallbladder drainage in patients with acute cholecystitis (with videos). J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2018 Jan;25(1):87-95.

³⁴ Saumoy M, Yang J, Bhatt A, Bucobo JC, Chandrasekhara V, Copland AP, et al.. Endoscopic therapies for gallbladder drainage. Gastrointest Endosc. 2021 Oct;94(4):671-684.

ayant des endoscopistes qualifiés. L'EUS-GBD avec pose de LAMS est une des techniques endoscopiques.

Sténoses biliaires malignes

Les principales étiologies des sténoses biliaires malignes sont : le cancer pancréatique, le cholangiocarcinome, l'ampullome, le carcinome hépato-cellulaire compressif sur le hile hépatique et les métastases ou adénopathies compressives. En dehors des traitements chirurgicaux qui ne sont envisageables que chez un faible nombre de patients, le traitement des sténoses biliaires repose sur la mise en place de prothèses dans les voies biliaires, couplée au traitement étiologique³⁵.

Recommandations asiatiques sur la gestion optimale des écho-endoscopies interventionnelles, 2018³⁶

Le drainage biliaire guidé par écho-endoscopie (EUS-BD) est recommandé comme le traitement de choix pour le drainage des voies biliaires chez les patients avec échec de CPRE, si l'expertise est disponible (niveau de preuve élevé).

Deux types de procédures d'EUS-BD sont décrits :

- Pose de stent antérograde guidée par écho-endoscopie ;
- Drainage transmural guidé par écho-endoscopie, ;
 - Cholédocho-duodénostomie (fistule entre canal cholédoque et duodénum) guidée par écho-endoscopie,
 - Hépatico-gastrostomie (fistule entre canal hépatique et estomac) guidée par écho-endoscopie.

Des stents métalliques entièrement ou partiellement recouverts sont recommandés pour la pose de stent transluminal (niveau de preuve faible). Il est mentionné que les données sont limitées pour les LAMS à l'exception de la cholédocho-duodénostomie guidée par écho-endoscopie. L'utilisation des stents métalliques est préconisée par rapport aux stents plastiques pour l'EUS-BD afin de réduire le risque de fuite de la bile.

Une équipe multidisciplinaire incluant radiologue interventionnel, chirurgien et anesthésiste est recommandé dans les centres réalisant l'EUS-BD afin de prévenir et gérer les complications (niveau de preuve très faible).

La formation à l'EUS-BD doit être effectuée dans des centres d'experts dotés d'équipements et d'expertise en écho-endoscopie, CPRE et drainage biliaire trans-hépatique par voie percutanée (PT-BD) (niveau de preuve très faible).

Recommandations européennes pour la pose d'endoprothèses biliaires par voie endoscopique, 2018³⁷

L'ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) recommande de réaliser la décompression de l'obstruction biliaire extra hépatique maligne par CPRE plutôt que par la chirurgie et la voie percutanée (recommandation forte, niveau de preuve modérée). Elle préconise l'utilisation des SEMS dans cette indication (recommandation forte, niveau de preuve élevé). Elle recommande également de restreindre l'utilisation du EUS-BD aux cas où le drainage biliaire utilisant les techniques de CPRE standard a échoué (recommandation forte, niveau de preuve faible). Les stents utilisés dans le drainage

³⁵ Vienne A. Sténose des voies biliaires : diagnostic et traitement. Hépatogastro 2014 ; 21 : 698-709.

³⁶ Teoh AYB, Dhir V, Kida M, Yasuda I, Jin ZD, Seo DW, et al. Consensus guidelines on the optimal management in interventional EUS procedures: results from the Asian EUS group RAND/UCLA expert panel. Gut. 2018 Jul;67(7):1209-1228. doi: 10.1136/gutjnl-2017-314341. Epub 2018 Feb 20. PMID: 29463614.

³⁷ Dumonceau JM, Tringali A, Papanikolaou IS, Blero D, Mangiavillano B, Schmidt A et al. Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents, and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline - Updated October 2017. Endoscopy. 2018;50(9):910-930

transmural guidé par écho-endoscopie sont les SEMS (partiellement ou entièrement couverts) et les LAMS.

Pour les sténoses hilaires malignes, l'ESGE suggère un drainage palliatif au moyen d'une CPRE et un PT-BD ou une combinaison de PT-BD et CPRE en fonction de l'extension des lésions au niveau des canaux hépatiques (classification de Bismuth), à moduler selon l'expertise locale (recommandation faible, niveau de qualité faible). Elle recommande des SEMS non couverts pour le drainage palliatif de la sténose hilaire maligne (recommandation forte, niveau de preuve modéré).

Consensus international de la prise en charge endoscopique de la sténose biliaire distale, 2020³⁸

Selon ce consensus, un drainage biliaire doit être réalisé en cas d'angiocholite et/ou de cholestase pour soulager les symptômes cliniques associés (recommandation forte, niveau de preuve élevé). La CPRE avec endoprothèse transpapillaire est le traitement de choix du drainage biliaire. Le drainage biliaire guidé par échoendoscopie (EUS-BD) est un traitement alternatif lorsque la CPRE n'est pas possible (recommandation forte, niveau de preuve élevé). Lorsqu'une expertise est disponible, l'EUS-BD peut être une option dans les situations suivantes (recommandation forte, niveau de preuve modéré) :

- Échec de la CPRE,
- Anatomie post-chirurgicale,
- Canulation biliaire difficile.

Ces recommandations précisent qu'initialement, les stents en plastique étaient le seul dispositif utilisé dans l'EUS-BD. Au cours de la dernière décennie, les SEMS sont devenus une option pour l'EUS-BD. Récemment, l'utilisation des LAMS a été rapportée dans la cholédocho-duodénostomie, avec l'avantage d'un plus faible risque théorique de fuite de bile.

La technique d'EUS-BD n'a pas été standardisée et peut être compliquée par des EI sévères tels qu'une fuite biliaire et une migration du stent. L'EUS-BD doit donc être effectué par des endoscopistes expérimentés. Étant donné le manque de standardisation de l'EUS-BD et le potentiel risque des EI, le PT-BD doit être considéré comme le standard lorsque l'expertise dans le EUS-BD n'est pas disponible.

Un SEMS couvert est préféré par rapport au stent en plastique (recommandation forte, niveau de preuve élevé) et SEMS non couvert (recommandation forte, niveau de preuve modéré) chez les patients atteints de sténose biliaire distale maligne non résécable.

Ces recommandations sont concordantes pour positionner l'EUS-BD comme un traitement alternatif en cas d'échec de la CPRE notamment en cas de sténose biliaire distale ou extrahépatique d'origine maligne. Plusieurs techniques d'EUS-BD sont décrites dont le drainage transmural avec l'utilisation des LAMS. Ce type de drainage doit être réalisé par des endoscopistes expérimentés et nécessite une équipe multidisciplinaire incluant radiologue interventionnel, chirurgien et anesthésiste et une formation dans des centres experts. En cas d'absence d'expertise dans l'EUS-BD, le PT-BD reste le standard.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les recommandations professionnelles considèrent que le drainage transmural guidé par écho-endoscopie avec pose d'une LAMS est une des techniques de drainage chez les patients non éligibles à la cholécystectomie et chez les patients présentant une obstruction biliaire maligne après échec de la CPRE. Les données disponibles spécifiques au système HOT AXIOS dans le drainage biliaire

³⁸ Nakai Y, Isayama H, Wang HP, Rerknimitr R, Khor C, Yasuda I, et al. International consensus statements for endoscopic management of distal biliary stricture. J Gastroenterol Hepatol. 2020 Jun;35(6):967-979.

rapportent des éléments en faveur de son utilisation au regard des taux de succès technique et clinique et d'événements indésirables.

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système HOT AXIOS dans le drainage de la vésicule biliaire chez les patients atteints de cholécystite aiguë et non éligibles à la chirurgie et dans le drainage des voies biliaires chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne après échec de la CPRE. Toutefois, la Commission constate l'absence de données relatives à la qualité de vie des patients pris en charge au moyen de HOT AXIOS notamment dans la sténose biliaire d'origine maligne.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Cholécystite aiguë

Les principales complications de la cholécystite aiguë sont la perforation de la vésicule biliaire, la péritonite biliaire, des abcès autour de la vésicule biliaire et la fistule biliaire¹⁹. La cholécystite aiguë de grade III est responsable des symptômes systémiques dus à une défaillance d'organe et affecte le pronostic de survie³¹.

Sténoses biliaires malignes

La sténose biliaire est responsable d'ictère, de prurit et d'urine foncée due à l'excrétion rénale de la bilirubine. Des symptômes généralisés, tels qu'une perte de poids, de la fièvre, des nausées, des vomissements et des malaises, peuvent également être notés et dépendent de la maladie sous-jacente. Dans les cas avancés, l'obstruction biliaire peut entraîner une angiocholite, une septicémie et des abcès hépatiques³⁹.

La cholécystite aiguë et les sténoses biliaires malignes sont responsables d'une dégradation marquée de la qualité de vie des patients et peuvent engager leur pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Cholécystite aiguë

La cholécystite aiguë sévère accompagnée de dysfonction d'organe concerne 6 % des cholécystites aiguës¹⁹.

Sténoses biliaires malignes

La CPRE échoue initialement chez 10 à 20 % des patients en raison d'une anatomie difficile ou une incapacité à canuler la papille et à faire passer un fil guide à travers la sténose³⁷.

Le cancer pancréatique et le cancer des voies biliaires sont des principales étiologies de sténose biliaire maligne.

On estime à 14 184 le nombre de nouveaux cas de cancers du pancréas en 2018 en France, dont 51 % chez les hommes. En France, en 2018, le cancer du pancréas était le 9^{ème} cancer le plus fréquent chez l'homme et le 7^{ème} cancer le plus fréquent chez la femme⁴⁰.

³⁹ Kapoor BS, Mauri G, Lorenz JM. Management of Biliary Strictures: State-of-the-Art Review. Radiology. 2018 Dec;289(3):590-603.

⁴⁰ Institut National du Cancer (INCA). Cancers du pancréas : les points clés, juin 2021. <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-pancreas/Les-points-cles> [Consulté le 13/12/2021]

En France, les cancers biliaires sont rares, avec des taux d'incidence de 1,4 et 0,7 cas/100 000 habitants par an chez l'homme et la femme respectivement⁴¹.

4.2.3 Impact

Le dispositif HOT AXIOS répond à un besoin déjà couvert par le drainage trans-hépatique par voie percutanée et d'autres techniques de drainage endoscopiques tels que le drainage transpapillaire et le drainage transmural guidé par écho-endoscopie utilisant des stents métalliques auto expansibles (SEMS).

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu des conséquences cliniques de la cholécystite aiguë chez les patients non éligibles à la chirurgie et la dégradation de la qualité de vie engendrée par la sténose biliaire d'origine maligne, le système HOT AXIOS a un intérêt de santé publique dans le drainage de la vésicule biliaire et des voies biliaires.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription de HOT AXIOS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande l'extension des indications aux voies biliaires et retient les indications suivantes :

Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal :

- de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë ;
- des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

La Commission recommande les modalités de prescription et d'utilisation suivantes :

⁴¹ Malka D, Bernardini D, Boudjema K, Bretagne-Bignon AL, Coriat R, de Baère T, et al. «Cancer des voies biliaires». Thésaurus National de Cancérologie Digestive, décembre 2019. <https://www.snfge.org/content/8-cancer-des-voies-biliaires> [Consulté le 09/12/2021]

La sélection des patients doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant *a minima* un radiologue, un endoscopiste digestif et un chirurgien digestif, éventuellement un anesthésiste réanimateur.

Le système HOT AXIOS doit être utilisé par des médecins :

- formés aux interventions biliopancréatiques en endoscopie, notamment à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à l'écho-endoscopie ;
- ayant réalisé une formation théorique et pratique à la technique d'implantation de HOT AXIOS sur des modèles animaux.

De plus, un compagnonnage est recommandé auprès d'un endoscopiste expérimenté lors des premières procédures (en général les 2 premières procédures).

Un contrôle endoscopique est préconisé dans les 60 jours suivant l'implantation afin de vérifier l'écoulement de la bile à travers la prothèse, suivi d'un retrait de la prothèse si l'état de santé du patient le permet.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable HOT AXIOS est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement,
- Champ de gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m),
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier, rapporté par l'IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁴².

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le comparateur retenu est le **drainage percutané** dans le drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë.

Le comparateur retenu est les **autres techniques de drainage (percutané ou endoscopique)** dans le drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Dans la cholécystite aiguë lithiasique, l'étude contrôlée randomisée rapporte moins d'événements indésirables avec le système AXIOS, dispositif de 1^{ère} génération par rapport au drainage percutané à 1

⁴² Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditms

an de suivi. Les résultats de l'étude spécifique au HOT AXIOS sont comparables à ceux obtenus avec AXIOS.

Dans la sténose biliaire maligne, les données disponibles sont de faible niveau de preuve compte de la qualité des études et leur hétérogénéité notamment en termes de durée de suivi. Néanmoins ces résultats exploratoires indiquent un effet positif en termes de succès technique et clinique et de complication.

Aucune donnée démontrant la supériorité du système HOT AXIOS par rapport aux autres techniques de drainage à long terme n'est disponible. Des données évaluant la qualité de vie des patients implantés avec le dispositif HOT AXIOS restent manquantes.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service attendu (ASA III) de HOT AXIOS par rapport au drainage percutané dans la cholécystite aiguë et par rapport aux autres techniques de drainage (percutané ou endoscopique) dans l'obstruction biliaire due à une sténose maligne.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont l'objectif principal serait d'évaluer, à 2 mois, la qualité de vie des patients implantés avec le système HOT AXIOS dans l'obstruction biliaire due à une sténose maligne. Les objectifs secondaires seront d'évaluer le succès clinique, le taux de réintervention et le taux de mortalité chez ces patients.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS dans le drainage biliaire.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autres part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas dans la littérature de donnée épidémiologique spécifique aux indications retenues.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁴³ sont utilisées pour estimer la population rejointe dans les 2 indications.

⁴³ Source OpenCCAM, années 2019 et 2020, <https://www.scansante.fr/> [Consulté le 04/02/2022]

Dans la cholécystite aigue, selon l'hypothèse que l'ensemble de population relevant de ce type de prothèse d'apposition luminale est actuellement traité par drainage percutané et que ces patients pourraient bénéficier du système HOT AXIOS, la population incidente peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant au nombre d'actes de drainage percutané.

Acte	Libellé	2019	2020
HMCH001	Cholécystostomie, par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique	358	353

Dans la cholécystite aigue, selon l'hypothèse qu'au maximum l'ensemble des patients bénéficiant de la cholécystostomie, par voie transcutanée pourrait bénéficier du système HOT AXIOS, la population cible peut être estimée à 360 patients

Dans la sténose biliaire maligne, la population ayant bénéficié d'une CPRE avec pose d'une endoprothèse peut être estimée à partir du nombre d'actes de pose ou de changement d'une ou plusieurs endoprothèses biliaires par oeso-gastro-duodénoscopie.

Acte	Libellé	2019	2020
HMLE002	Pose d'une endoprothèse biliaire, par oeso-gastro-duodénoscopie	18 077	18 576
HMLE003	Pose de plusieurs endoprothèses biliaires, par oeso-gastro-duodénoscopie	2 114	2 269
HMLH001	Pose d'une endoprothèse biliaire, par oeso-gastro-duodénoscopie et par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique	340	375
HMKE001	Changement d'une endoprothèse biliaire, par oeso-gastro-duodénoscopie	2 508	2 446
HMKE002	Changement de plusieurs endoprothèses biliaires, par oeso-gastro-duodénoscopie	841	902
Total		23 880	24 568

Selon l'hypothèse que la CPRE échoue entre 10 % et 20 % des patients³⁷ et que cette population pourrait bénéficier du système HOT AXIOS dans cette indication, la population cible peut être estimée entre 2 400 et 4 800 patients dans la sténose biliaire maligne.

À titre informatif, la population cible est comprise entre 2 760 et 5 160 patients dans le drainage biliaire avec HOT AXIOS.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude DRAC 1 Teoh AYB, Kitano M, Itoi T, Pérez-Miranda M, Ogura T, Chan SM et al. Endosonography-guided gallbladder drainage versus percutaneous cholecystostomy in very high-risk surgical patients with acute cholecystitis: an international randomised multi-centre controlled superiority trial (DRAC 1). Gut. 2020 Jun;69(6):1085-1091.
Type de l'étude	Étude de recueil prospectif, multicentrique, ouverte, randomisée et contrôlée
Date et durée de l'étude	Inclusion des patients entre août 2014 et février 2018
Objectif de l'étude	Comparer les résultats du drainage de la vésicule biliaire guidé par écho-endoscopie (EUS-GBD) versus le drainage percutané de la vésicule biliaire (PT-GBD) dans le traitement de la cholécystite aigue lithiasique chez les patients à très haut risque chirurgical
Méthode	
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : – Patients consécutifs âgés de plus de 18 ans – Cholécystite aigue lithiasique de grades 2 et 3 selon la classification Tokyo – Présentant un très haut risque pour la cholécystectomie lié à leurs comorbidités et satisfaisant au moins un des critères suivants : • Âge $\geq$ 80 ans • American Society of Anesthesiology (ASA) $\geq$ 3 • Indice de comorbidité Charlson ajusté à l'âge $>$ 5 et/ou score Karnofsky $<$ 50 • Patients âgés refusant la chirurgie
Cadre et lieu de l'étude	5 centres à haut volume d'activité La classification des patients à très haut risque pour la cholécystectomie a été réalisée conjointement par les chirurgiens et les anesthésistes de chaque centre. Les interventions ont été menées par des professionnels expérimentés : – Endoscopistes ayant réalisé plus de 25 EUS-GBD – Radiologues interventionnels ayant réalisé plus de 50 PT-GBD sous anesthésie locale dans leur centre respectif
Produits étudiés	Groupe expérimental : EUS-GBD avec pose de la prothèse AXIOS 10X10 mm ou 15X10 mm (BOSTON) en fonction de la taille du plus gros calcul Groupe contrôle : PT-GBD avec pose d'un cathéter de drainage en queue de cochon de 8,5 Fr (COOK MEDICAL)
Critère de jugement principal	Taux cumulé d'EI à 1 an
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Critères de jugement secondaires : – Succès technique : capacité à accéder à la vésicule biliaire et à réaliser le drainage par la prothèse ou le drain et le maintien d'un drainage correct – Succès clinique : amélioration des symptômes cliniques et des examens biologiques – Douleur post-opératoire des 7 premiers jours évaluée par l'échelle visuelle et analogique (EVA) – Besoin en analgésiques – Réadmissions liées aux calculs de la vésicule biliaire – Réinterventions non planifiées liées aux calculs de la vésicule biliaire – Cholécystites aiguës récurrentes Autres critères : – Taux d'EI à 30 jours – Mortalité à 30 jours – Durée d'intervention – Durée d'hospitalisation
Taille de l'échantillon	Calcul de 40 patients dans chaque groupe pour le critère de jugement principal : – Différence d'EI entre les 2 groupes à 1 an : 31,7 % – Risque α en bilatéral : 5% – Puissance : 80 %

	– Prise en compte de perdus de vue : 15 %
Méthode de randomisation	Randomisation 1 : 1 informatique stratifiée selon le centre participant et par bloc de 10 dans les 4 à 6 heures après le diagnostic Les patients et les investigateurs n'étaient pas en aveugle compte tenu de la nature des interventions.
Méthode d'analyse des résultats	Analyses en intention de traiter (ITT) Comparaisons avec le test X ² ou le test exact de Fisher pour les données catégorielles, le test U de Mann-Whitney et le test t de Student pour les données continues.

Résultats

Nombre de sujets analysés	EUS-GBD : 39 patients analysés / 40 inclus → exclusion d'un patient de l'analyse en raison du diagnostic de cancer de la vésicule biliaire après inclusion PT-GBD : 40 patients analysés / 40 inclus			
Durée du suivi	1 an → 0 perdu de vue			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques des patients étaient comparables entre les groupes à l'inclusion.			
		EUS-GBD n=39	PT-GBD n=40	
	Âge moyen (EC) - ans	81,9 (9,6)	79,8 (9,6)	
	Sexe (H/F) - n	22/17	20/20	
	Classement ASA (I/II/III/IV) - n	2/4/26/7	1/3/27/9	
	Indice moyen de comorbidité de Charlson ajusté à l'âge (EC)	5,6 (1,6)	5,6 (1,4)	
	Délai médian entre l'apparition des symptômes et l'intervention (étendue) - jours	3 (2–4)	3 (2–4,75)	
	Nombre moyen de globules blancs à l'admission (EC)	16,7 (6,8)	17,6 (6,2)	
	Gravité de la cholécystite aiguë (II/III) - n	34/5	34/6	
Procédure le même jour – n (%)	14 (35,9)	18 (45)		
Résultats inhérents au critère de jugement principal		EUS-GBD n=39	PT-GBD n=40	p
	EI à 1 an – n (%)	10 (25,6)	31 (77,5)	<0,001
	– Gravité ⁴⁴ 1/2/3/4/5 - n	1/1/6/0/2	13/6/8/0/4	
	Le taux d'EI correspond au nombre de patients ayant eu au moins un EI rapporté sur le nombre total de patients dans chaque groupe.			
Résultats inhérents au(x) critère(s) de	Critères de jugement secondaires :			
		EUS-GBD n=39	PT-GBD n=40	p
	Succès technique - n (%)	38 (97,4)	40 (100)	NS

⁴⁴ La sévérité des EI est gradée selon la classification de Clavien-Dindo : grade 1 (tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie), grade 2 (complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade I), grade 3 (complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique), grade 4 (complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs) et grade 5 (décès).

jugement secondaire(s)

Succès clinique - n (%)	36 (92,3)	37 (92,5)	NS
Besoin moyen en analgésiques (EC) - paracétamol total en mg	3345 (5663)	5165 (5068)	0,034
Douleur post-opératoire	Résultats numériques non rapportés		
Réinterventions après 30 jours - n (%)	1 (2,6)	12 (30)	0,001
– Réinsertion du PT-GBD - n	0	12	
– Déblocage d'un stent bloqué - n	1	0	
Réadmissions non planifiées - n (%)	6 (15,4)	20 (50)	0,002
Cholécystites aiguës récurrentes - n (%)	1 (2,6)	8 (20)	0,029

Les 3 patients en échec clinique dans chaque groupe étaient décédés.

Autres critères :

	EUS-GBD n=39	PT-GBD n=40	p
EI à 30 jours - n (%)	5 (12,8)	19 (47,5)	0,001
– Gravité 1/2/3/4/5 ⁴⁴ - n	0/1/2/0/2	6/4/5/0/4	
Mortalité à 30 jours - n (%)	3 (7,7)	4 (10)	NS
Durée moyenne de la procédure (EC) - minutes	22,7 (13,0)	27,4 (12,0)	NS
Durée médiane de séjour à l'hôpital (étendue) - jours	8 (4–13)	9 (7–14)	NS

Effets indésirables

Nature des EI et leur gravité selon la classification de Clavien-Dindo⁴⁴ :

	EUS-GBD n=39	PT-GBD n=40
EI à 30 jours (%) - n (%)	5 (12,8)	19 (47,5)
– Délogement de drain - n	0	15 (0/3/12/0/0)
– Prothèse bloquée - n	2 (0/1/1/0/0)	0
– Perforation - n	1 (0/0/1/0/0)	0
– Défaillance de plusieurs organes - n	0	3 (0/0/0/0/3)
– Collection péri-cholécystique - n	0	1 (0/0/1/0/0)
– Infarctus aigu du myocarde - n	0	1 (0/1/0/0/0)
– Fibrillation auriculaire - n	1 (0/1/0/0/0)	1 (0/1/0/0/0)
– Pneumonie - n	3 (0/1/0/0/2)	1 (0/1/0/0/0)
– Saignement - n	0	1 (0/1/0/0/0)
– Cirrhose hépatique décompensée - n	0	1 (0/0/0/0/1)
– Infection des voies urinaires - n	0	1 (0/2/0/0/0)
EI à 1 an - n (%)	10 (25,6)	31 (77,5)
– EI à 30 jours - n	5	19
– Cholécystite aiguë récurrente - n	1 (0/0/1/0/0)	8 (0/5/3/0/0)
– Délogement de drain - n	0	18 (4/5/9/0/0)
– Prothèse / drain bloqué - n	1 (0/0/1/0/0)	2 (0/2/0/0/0)
– Calcul dans le canal biliaire commun nécessitant une CPRE - n	3 (0/0/3/0/0)	1 (0/0/1/0/0)

HOT AXIOS, 15 février 2022
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr