

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****NEOSCOPE CPRE**

Cathéter d'accès et d'administration pour
cholangiopancréatoscope simple opérateur à
usage unique

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 30 janvier 2024

Faisant suite à l'examen du 5 décembre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 19 décembre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 30 janvier 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 janvier 2024.

Demandeur : ASEPTINMED (France)

Fabricant : SHANGHAI SEESEN PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY CO., LTD (Chine)

Modèle et référence : NEOSCOPE CPRE *Cholédoscope électronique flexible à usage unique* (modèle CHV-US110J-U, référence ASEPTINMED 222675)

L'essentiel

Indications revendiquées :	– Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec brossage cytologique et / ou de l'échoendoscopie associée à des prélèvements ; – Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué.
Service attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées :	Données non spécifiques • Trois recommandations professionnelles (ESGE 2015, ASGE 2016, BSG 2016) • Dans le diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires : – Deux méta-analyses incluant respectivement 10 études avec 456 patients (Navaneethan et al. 2015) et 13 études avec 876 patients avec 6 mois de suivi minimum (Kulpatcharapong et al. 2022) – Deux revues systématiques incluant respectivement 17 études avec 973 patients (Parsa et al. 2019) et 20 études avec 1141 patients (Kulpatcharapong et al. 2020)

- Une étude prospective multicentrique incluant 67 patients suivis 24 mois (Prat et al. 2019).
 - Dans le traitement des calculs biliaires complexes :
- Une méta-analyse regroupant 24 études avec 2786 patients (Jin et al. 2019)
- Une étude contrôlée randomisée incluant 66 patients suivis 6 mois (Young Bang et al. 2020).
 - Dans le diagnostic des sténoses biliaires indéterminées et traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes :
- Une étude prospective multicentrique incluant 53 patients suivis 6 mois avec une indication diagnostique et 13 patients avec une indication thérapeutique (Laquière et al. 2020).

Données spécifiques

- Argumentaire de revendication d'équivalence technique, clinique et biologique par rapport au dispositif SPYSCOPE DS II.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de sante publique	24
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	26
Annexes	27

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 – janvier 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

NEOSCOPE CPRE *Cholédoscope électronique flexible à usage unique* (modèle CHV-US110J-U, référence ASEPTINMED 222675)

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les mêmes indications que SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II (inscrits sur la LPPR), à savoir :

- Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec brossage cytologique et / ou de l'échoendoscopie associée à des prélèvements ;
- Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les dispositifs SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

NEOSCOPE CPRE est un cholédoscope électronique flexible faisant partie d'un système de visualisation directe qui se compose de deux éléments :

- le cathéter d'accès et d'administration à usage unique NEOSCOPE CPRE faisant l'objet de la demande et

- le processeur numérique PL¹ réutilisable.

Ce système de visualisation ne nécessite la présence que d'un seul opérateur.

NEOSCOPE CPRE est un cholangiopancréatoscope stérile qui est introduit dans les voies biliopancréatiques par le canal opérateur du duodénoscope.

NEOSCOPE CPRE est composé :

- d'une prise source de lumière qui permet la connexion avec le processeur d'image et transmet la lumière d'éclairage du processeur d'image à l'extrémité distale ;
- d'une section de flexion avec une pointe distale qui contient un système de caméra et un système d'éclairage pour l'illumination et l'observation ;
- d'une section d'insertion, pour le guidage dans d'autres instruments ou dans une cavité du corps humain.
- de trois orifices :
 - un orifice de canal opérateur pour l'insertion, l'aspiration et l'irrigation des instruments ;
 - un orifice d'aspiration pour l'extraction éventuelle de liquide à travers le canal opérateur ;
 - un orifice jet d'eau.

La valve Y du raccord en Y permet la connexion avec le canal opérateur et le connecteur à trois voies contrôlant le flux.

NEOSCOPE CPRE fonctionne en association avec le contrôleur numérique PL, qui fournit la source d'éclairage et traite les images qui lui sont émises. La carte de traitement d'images reçoit des signaux électroniques du module de la caméra de l'extrémité distale, les traite et les transmet finalement au moniteur via l'interface vidéo.

NEOSCOPE CPRE permet également l'accès et l'acheminement d'accessoires dans l'anatomie pancréatico-biliaire selon le contexte clinique tels que : pince à biopsie, anse à panier, panier d'extraction, brosse cytologique, anse d'extraction, lithotripsie électrohydraulique et laser holmium.

Les caractéristiques techniques du dispositif NEOSCOPE CPRE sont les suivantes :

Caractéristiques techniques	Valeurs
Directions	4 directions
Angle de vision	110°
Champ de visualisation Haut/ Bas	120°/120°
Champ de visualisation Droite/ Gauche	120°/120°
Longueur	2100 mm
Diamètre maximal de la partie distale	3.5 mm
Diamètre de la section d'insertion	3,0 mm
Diamètre canal opérateur	1.2 mm
Diamètre canal « waterjet »	0,6 mm
Poids	460 g
Qualité vidéo (CMOS)	160 000 pixels

Principaux composants et matériaux :

- acier inoxydable ;
- acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) ;

¹ Le processeur numérique PL ne fait pas l'objet de la demande.

- verre ;
- fibre optique ;
- polychlorure de vinyle (PVC).

Conditions normales de conservation et de stockage :

- température : -20°C à 70°C ;
- humidité relative : 10% à 80% ;
- pression atmosphérique : 80 à 106 kpa ;
- pas de gaz corrosif, pas de gaz explosif inflammable, pas de liquide chimique contaminé, lieu bien ventilé, frais et sec.

3.3 Fonctions assurées

NEOSCOPE CPRE est destiné à fournir une visualisation directe et à guider des dispositifs optiques et accessoires pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE). Le processeur numérique PL est destiné à fournir un éclairage et recevoir, traiter et transmettre des images à partir du cathéter NEOSCOPE CPRE.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, 01/04/2023), les actes associés sont référencés sous le chapitre « Endoscopie des conduits biliaires et pancréatiques ».

HMQH001	Cholangioscopie, par voie buccale
HNQH002	Pancréaticoscopie, par voie buccale

Les actes de cholangioscopie utilisant une autre voie d'abord sont :

HMQG002	Cholangioscopie, par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique
HMQE001	Cholangioscopie par un orifice de drainage biliaire externe déjà en place
HMNE002	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie rétrograde
HMNJ003	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie par voie transcutanée
HMNJ002	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie par un drain transcutané déjà en place

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Recommandations professionnelles non spécifiques mentionnant le système SPYSCOPE et décrites dans les avis SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II

Trois recommandations sont disponibles : la recommandation de l'*European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE 2015) et de l'*American Society for Gastro-intestinal Endoscopy* (ASGE 2016) concernent l'ensemble des indications ; la recommandation de la *British Society of Gastroenterology* (BSG 2016) est, elle, relative à la prise en charge des calculs biliaires.

– **European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE 2015)²**

D'après les recommandations de la société européenne de gastro-entérologie (ESGE) de 2015, la cholangioscopie simple-opérateur avec SPYSCOPE est indiquée pour l'exploration des sténoses biliaires et pour la lithotripsie des calculs biliaires difficiles (recommandation non gradée).

Concernant les applications diagnostiques, les recommandations de l'ESGE indiquent que la cholangioscopie ajoutée aux techniques de biopsie ou de brossage sous guidage cholangioscopique améliore le diagnostic. D'après l'ESGE :

- L'indication diagnostique principale est l'évaluation des sténoses biliaires (sensibilité de 84 à 95% d'après Chen et al. 2011³ et Ramchandi et al. 2011⁴).
- L'indication thérapeutique principale est la lithotripsie des calculs biliaires complexes. Le taux de succès rapporté est de 90 à 100% (d'après les études Chen et al. 2011³, Chen et Pleskow 2011⁵ et Maydeo et al. 2011⁶).
- Le traitement des calculs pancréatiques est possible dans des centres hautement spécialisés.

Les recommandations insistent sur l'importance de la sélection attentive des patients du fait de la morbidité additionnelle de la cholangiopancreatoscopie simple-opérateur par SPYSCOPE comparée à une cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) seule. Les procédures diagnostiques et thérapeutiques ont montré des incidences similaires d'effets indésirables graves associés à la procédure (respectivement 7,5 et 6,1% dans l'étude Chen 2011³), la cholangite précoce étant l'effet indésirable le plus fréquent (3,1% toujours selon l'étude Chen 2011³).

– **American Society for Gastro-intestinal Endoscopy (ASGE 2016)⁷**

Les recommandations de la société américaine de gastro-entérologie (ASGE) de 2016 indiquent que la cholangioscopie par voie orale a permis des améliorations significatives dans le diagnostic et la prise en charge des pathologies biliaires et pancréatiques.

Selon l'ASGE, la cholangioscopie par voie orale est indiquée (recommandation non gradée) :

- pour le diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires, ainsi que pour la caractérisation de structure biliaire ou la visualisation d'extension de cholangiocarcinome,
- pour le traitement des calculs biliaires complexes grâce à l'utilisation de la lithotripsie endocanalaire.

² Tringali A, Lemmers A, Meves V, Terheggen G, Pohl J, Manfredi G et al. Intraductal biliopancreatic imaging: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) technology review. *Endoscopy* 2015; 47(8): 739-53.

³ Chen YK, Parsi MS, Binmoeller KF, Hawes RH, Pleskow DK, Slivka A et al. Single-operator cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or therapy of biliary stones (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2011;74(4):805-14.

⁴ Ramchandani M, Reddy DN, Gupta R, Lakhtakia S, Tandan M, Darisetty S et al. Role of single-operator peroral cholangioscopy in the diagnosis of indeterminate biliary lesions: a single-center, prospective study. *Gastrointest Endosc* 2011;74: 511-519.

⁵ Chen YK, Pleskow DK. SpyGlass single-operator peroral cholangiopancreatography system for the diagnosis and therapy of bile-duct disorders: a clinical feasibility study. *Gastrointestinal Endoscopy* 2007; 65(6): 832-841.

⁶ Maydeo A, Kwek BEA, Bhandari S, Bapat M, Dhir V. Single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy in patients with difficult biliary and pancreatic ductal stones (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2011;74(6):1308-14

⁷ ASGE technology committee; Komanduri, S, Thosani N, Abu Dayyeh BK, Aslanian HR, Enestvedt BK, Manfredi M, Maple JT et al. Cholangiopancreatography. *Gastrointestinal Endosc.* 2016;84(2):209-221.

L'ASGE précise que la cholangioscopie par voie orale peut être utilisée en complément des autres techniques pour le traitement des calculs complexes pancréatiques, ainsi que pour l'évaluation des tumeurs intra-canaliaires papillaires et mucineuses et/ou des sténoses des voies pancréatiques.

L'ASGE indique que la nouvelle génération SPYSCOPE DS a amélioré substantiellement la flexibilité, l'orientabilité, la visualisation et l'avancement des accessoires par rapport au système de première génération.

Ces recommandations sont argumentées comme suit :

- Dans l'indication des **sténoses biliaires indéterminées**, la cholangioscopie mono-opérateur par SPYSCOPE permet une visualisation directe (Woo et al. 2014⁸). Des études ont montré des sensibilités de 88 à 100% et des spécificités de 77 à 92% pour l'évaluation visuelle dans cette indication (dont Chen et al. 2007⁵, Woo et al. 2014⁸, Hartman et al. 2012⁹, Tieu et al. 2015¹⁰). Pour les études où un échantillon de biopsie a été obtenu, les sensibilités étaient de 48 à 100% et de 55 à 100% (dont Chen et al. 2007⁵, Hartman et al. 2012⁹). L'étude Chen et al. 2007 a montré une sensibilité de 71% et une spécificité de 100% avec un suivi de 6 mois. L'ASGE conclut que la cholangioscopie augmente la performance du diagnostic lorsqu'elle est utilisée dans l'évaluation des sténoses biliaires indéterminés.
- Dans le **traitement des calculs biliaires complexes**, l'ASGE recommande la cholangioscopie par voie orale simple-opérateur avec SPYSCOPE avec lithotripsie endocanalaire. En effet, la clairance complète pour les calculs biliaires complexes extra-hépatiques est obtenue dans 71 à 100% des patients (dont Draganov et al. 2012¹¹, Maydeo et al. 2014⁶, Chen et al. 2011³).

L'ASGE précise que les taux globaux d'effets indésirables sont supérieurs avec la cholangiopancreatoscopie par voie orale simple-opérateur avec SPYSCOPE par rapport à la CPRE seule dont des cholangites (jusqu'à 14%), et des pancréatites (jusqu'à 7%).

– **British Society of Gastroenterology (BSG 2016)**^{12,13}

Dans ses recommandations les plus récentes (2016), la BSG recommande la lithotripsie électrohydraulique (EHL) et lithotripsie laser (LL) guidée par cholangioscopie comme traitements des calculs des voies biliaires lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué (niveau de preuve faible, recommandation forte). En effet, chez les patients chez lesquels le dégagement des calculs des voies biliaires n'a pas été obtenu malgré l'utilisation de techniques incluant la lithotripsie mécanique et la dilatation endoscopique par ballon de la papille précédée de sphinctérotomie, l'utilisation de la lithotripsie endocanalaire guidée par cholangioscopie simple-opérateur par SPYSCOPE permet des taux élevés d'élimination du calcul de 73 à 97% (Chen et al. 2011³, Maydeo et al 2011⁶, Kalaitzakis et al. 2012¹⁴). Une cholangite a été rapportée chez 9% des patients (Kalaitzakis et al. 2012¹⁴), ce qui implique la nécessité d'une antibioprophylaxie. Les autres complications sont comparables à celles de la

⁸ Woo YS, Lee JK, Oh SH, Kim MJ, Jung JG, Lee KH et al. Role of SpyGlass per-oral cholangioscopy in the evaluation of indeterminate biliary lesions. *Dig Dis Sci*. 2014; 59: 2565–2570.

⁹ Hartman DJ, Slivka A, Giusto DA, Krasinskas AM. Tissue yield and diagnostic efficacy of fluoroscopic and cholangioscopic techniques to assess indeterminate biliary strictures. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012; 10: 1042–1046.

¹⁰ Tieu AH, Kumbari V, Jakhete N, Onyimba F, Patel Y, Shin EJ et al Diagnostic and therapeutic utility of SPYGLASS peroral cholangioscopy in intraductal biliary disease: Single-center, retrospective, cohort study. *Dig Endosc*. 2015; 27(4):479-85.

¹¹ Draganov V, Lin T, Chauhan S, Wagh MS, Hou W, Forsmark CE. Prospective evaluation of the clinical utility of ERCP-guided cholangiopancreatography with a new direct visualization system, 2011, 73:971-979.

¹² Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut* 2008;57:1004–21.

¹³ Williams EJ, Beckingham I, El Sayed G, Gurusamy K, Sturges R, Webster G, et al. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS), *Gut* 2017;66:765–782.

¹⁴ Kalaitzakis E, Webster G, Oppong KW, Kallis Y, Vlavianos P, Huggett M, et al. Diagnostic and therapeutic utility of single-operator peroral cholangioscopy for indeterminate biliary lesions and bile duct stones. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2012;24(6):656-64.

CPRE. Les recommandations précisent que l'introduction du système SPYSCOPE DS en 2015 a permis d'améliorer les inconvénients du SPYSCOPE 1^{ère} génération (visualisation par fibre optique, introduction difficile des accessoires).

Les recommandations professionnelles placent la cholangioscopie simple opérateur par SPYSCOPE comme indiquée pour le diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires et pour le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes grâce à l'utilisation de la lithotripsie endocanalaire (le BSG précise que l'indication est en seconde intention lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué). L'ensemble des recommandations mentionne toutefois que les taux globaux d'effets indésirables sont supérieurs avec la cholangiopancréatoscopie par voie orale simple opérateur avec SPYSCOPE par rapport à la CPRE seule. L'ESGE insiste donc sur l'importance de la sélection attentive des patients.

Évaluations technologiques spécifiques au système SPYSCOPE

- Rapport ASERNIP-S (Australie – 2010 et 2012)^{15,16}
- Rapport du NICE (Royaume Uni – 2015)¹⁷

Ces deux évaluations n'ont pas été retenues car elles ont déjà été décrites dans les avis SPYSCOPE DS¹⁸ et SPYSCOPE DS II¹⁹.

Études non spécifiques transmises par le demandeur, relatives aux dispositifs SPYSCOPE première génération, SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II :

- 6 études dans le diagnostic des sténoses biliaires indéterminées,
- 4 études dans le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes,
- 1 étude dans le diagnostic des sténoses biliaires indéterminées et traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes.

Les études soutenant la demande sont synthétisées ci-dessous par indication :

Tableau 1. Synthèses des données disponibles par indication et par version du dispositif

Indications	Données disponibles	Versions du dispositif SPYSCOPE
Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées	Méta-analyse Navaneethan (2015) ²⁰	SPYSCOPE 1ère génération
	Revue systématique Parsa (2019) ²¹	SPYSCOPE 1ère génération et SPYSCOPE DS

¹⁵ ANHSN (Australia and New Zealand Horizon Scanning Network), Horizon Scanning Technology Prioritising Summary: SPYGLASS Direct Visualization System, September 2010, ASERNIPS (Australian Safety and Efficacy Register of new international procedure – Surgical).

¹⁶ Health Policy Advisory Committee on Technology, Technology Brief: Update SPYGLASS direct visualization system November 2012, ASERNIPS (Australian Safety and Efficacy Register of new international procedure – Surgical).

¹⁷ NICE Medtech innovation briefing, The SPYGLASS direct visualisation system for diagnostic and therapeutic procedures during endoscopy of the biliary system, February 2015. <https://www.nice.org.uk/> [consulté le 28/08/2023].

¹⁸ Avis de la CNEDiMTS du 25 février 2020 relatif à SPYSCOPE DS, cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscopie simple opérateur à usage unique, HAS ; 2020. [\[lien\]](#)

¹⁹ Avis de la CNEDiMTS du 25 février 2020 relatif à SPYSCOPE DS II, cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscopie simple opérateur à usage unique, HAS ; 2020. [\[lien\]](#)

²⁰ Navaneethan, Hasan, Lourdasamy, Njei, Varadarajulu, Hawes. Single-operator cholangioscopy and targeted biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review. *Gastrointest Endosc*, 2015; 82(4): 608–14.e2.

²¹ Parsa, Khashab. The role of peroral cholangioscopy in evaluating indeterminate biliary stricture *Clinical Endoscopy*, 2019; 52(6):556-564.

	Méta-analyse De Oliveira (2020) ²²	SPYSCOPE DS
	Méta-analyse Wen (2020) ²³	SPYSCOPE DS
	Revue systématique Kulpatcharapong (2020) ²⁴	SPYSCOPE 1ère génération et SPYSCOPE DS
	Méta-analyse Kulpatcharapong (2022) ²⁵	SPYSCOPE DS
	Étude prospective multicentrique française Prat (2019) ²⁶	SPYSCOPE 1ère génération
Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes	Méta-analyse Jin (2019) ²⁷	SPYSCOPE 1ère génération et SPYSCOPE DS
	Méta-analyse Galetti (2020) ²⁸	SPYSCOPE 1ère génération et SPYSCOPE DS
	Étude contrôlée randomisée Young Bang (2020) ²⁹	SPYSCOPE DS
	Étude contrôlée randomisée Li (2021) ³⁰	SPYSCOPE 1ère génération et SPYSCOPE DS
Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées et traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes	Étude prospective multicentrique française Laquière (2020) ³¹	SPYSCOPE DS

La méta-analyse Navaneethan (2015)²⁰, les revues systématiques Parsa (2019)²¹ et Kulpatcharapong (2020)²⁴ et l'étude prospective multicentrique française Prat (2019)²⁶ ont déjà été analysées par la Commission dans les avis SPYSCOPE DS¹⁸ et SPYSCOPE DS II¹⁹. Elles ne seront donc pas décrites à nouveau.

Dans l'indication de diagnostic des sténoses biliaires indéterminées, parmi les 3 méta-analyses De Oliveira (2020)²², Wen (2020)²³ et Kulpatcharapong (2022)²⁵, seulement Kulpatcharapong (2022)²⁵ a été retenue car c'est la plus récente, elle comprend le plus grand nombre de patients et n'inclut pas d'études rétrospectives.

Dans l'indication de traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes, la méta-analyse Galetti (2020)²⁸ n'a pas été retenue car le système SPYSCOPE DS n'est utilisé que dans l'une des 3

²² De Oliveira, de Moura, Ribeiro, Bazarbashi, Franzini, dos Santos et al. Efficacy of digital single operator cholangioscopy in the visual interpretation of indeterminate biliary strictures: a systematic review and meta analysis. *Surgical Endoscopy*, 2020; 34 (8) : 3321-3329.

²³ Wen, Chen, Xu, Yu, Liu. Efficacy and safety of digital single operator cholangioscopy in the diagnosis of indeterminate biliary strictures by targeted biopsies: a systematic review and meta-analysis. *Diagnostics*, 2020; 10,66.

²⁴ Kulpatcharapong S, Pittayanon R, Kerr S, Rerknimitr R. Diagnostic performance of different cholangioscopes in patients with biliary strictures: a systematic review. *Endoscopy*. 2020;52(3):174-185.

²⁵ Kulpatcharapong, Pittayanon, Kerr, Rerknimitr. Diagnostic performance of digital and video cholangioscopes in patients with suspected malignant biliary strictures: a systematic review and meta analysis. *Surgical endoscopy*, 2022; 2827-2841.

²⁶ Prat, Leblanc, Foissac, Ponchon, Laugier, Bichard et al. Impact of peroral cholangioscopy on the management of indeterminate biliary conditions: a multicentre prospective trial. *Gastroenterology*, 2019; 10:236–243.

²⁷ Jin, Wei, Tang, Shen, Yang, Jin. et al. Single-operator peroral cholangioscope in treating difficult biliary stones : a systematic review and meta -analysis. *Digestive endoscopy*, 2019; 256-269.

²⁸ Galetti, De Moura, Ribeiro, Funari, Coronel, Sachde et al. Cholangioscopy-guided lithotripsy vs. conventional therapy for complex bile duct stones: a systematic review and meta-analysis. *ABCD Arq Bras Cir Dig*, 2020; 33(1):e1491.

²⁹ Young Bang, Sutton, Navaneethan, Hawes, Varadarajulu. Efficacy of single-operator cholangioscopy-guided lithotripsy compared with large balloon sphincteroplasty in management of difficult bile duct stones in a randomized trial. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2020; 18:2349–2356.

³⁰ Li, Pang, Zhai, Zhang, Dong, Li, Jia. SpyGlass guided laser lithotripsy versus laparoscopic common bile duct exploration for large common bile duct stones: a non-inferiority trial. *Surgical Endoscopy*, 2021; 3723-3731.

³¹ Laquière, Privat, Fumex, Grandval, Lecomte, Curel et al. Performance of digital single-operator cholangiopancreatography for biliopancreatic diseases in real life : results from a prospective multicenter study. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 2020; 555(1): 1381-1388.

études incluses dans la méta-analyse portant sur les études contrôlées randomisées (ECR) et en plus cette étude est écartée de l'analyse car ses résultats sont aberrants par rapport aux 2 autres qui utilisent le système SPYSCOPE 1^{ère} génération. La méta-analyse relative aux études observationnelles portait sur différents types de cholangioscopes, pas uniquement sur le système SPYSCOPE, elle n'est donc pas rapportée non plus. L'ECR Li (2021)³⁰ n'est pas retenue car la population de cette étude ne correspond pas à l'indication revendiquée (situation d'échec des autres traitements).

Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées

Méta-analyse Kulpacharapong (2022)²⁵

L'objectif de cette méta-analyse est d'évaluer les performances diagnostiques des cholangioscopes numériques et vidéo chez les patients avec des sténoses biliaires suspectées malignes. Une revue systématique de la littérature a été effectuée à partir des bases de données MEDLINE, Embase et ISI Web of Knowledge jusqu'en avril 2020 pour identifier les essais prospectifs et les essais contrôlés randomisés évaluant la performance diagnostique de la cholangioscopie numérique à simple opérateur (DS) et de la cholangioscopie directe per-orale (DPOC) chez des patients présentant des sténoses biliaires indéterminées. Le système DS utilisé était le système SPYGLASS DS correspondant à la version SPYSCOPE DS. L'histopathologie tissulaire a été utilisée comme référence standard pour le diagnostic de sténose biliaire maligne. Pour les sténoses bénignes, une histopathologie tissulaire négative et au moins 6 mois de suivi étaient requis. Le questionnaire QUADAS (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies) a été utilisé pour évaluer la qualité, le risque de biais et l'applicabilité des études sélectionnées.

Principaux résultats

- Cette méta-analyse rassemble 13 études incluant 876 patients : 2 essais randomisés (Bang 2020³² et Gerges 2020³³) et 11 études prospectives (Almadi 2020³⁴, Dimas 2019³⁵, Lee 2017³⁶, Lee 2019³⁷, Lim 2015³⁸, Meves 2014³⁹, Navaneethan 2016⁴⁰, Ogura 2017⁴¹, Robles-Medrande 2018⁴², Urban 2018⁴³ et Weigt 2014⁴⁴). DS était utilisé dans 8 études et DPOC dans 5 études.

³² Bang JY, Navaneethan U, Hasan M, Sutton B, Hawes R, Varadarajulu S. Optimizing outcomes of single-operator cholangioscopy-guided biopsies based on a randomized trial. Clin Gastroenterol Hepatol, 2020;18:441-448.e441.

³³ Gerges C, Beyna T, Tang RSY, Bahin F, Lau JYW, van Geenen E et al. Digital single-operator peroral cholangioscopy-guided biopsy sampling versus ERCP-guided brushing for indeterminate biliary strictures: a prospective, randomized, multicenter trial (with video). Gastrointest Endosc, 2020;91:1105–1113.

³⁴ Almadi MA, Itoi T, Moon JH, Goenka MK, Seo DW, Rerknimitr R et al. Using single-operator cholangioscopy for endoscopic evaluation of indeterminate biliary strictures: results from a large multinational registry. Endoscopy, 2020;52:574–582.

³⁵ Dimas ID, Vardas E, Papastergiou V, Fragaki M, Velegriaki M, Mpitouli A et al. Comparison of digital versus fiberoptic cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or treatment of biliary stones. Ann Gastroenterol, 2019;32:199–204.

³⁶ Lee YN, Moon JH, Choi HJ, Lee TH, Choi MH, Cha SW et al. Direct peroral cholangioscopy for diagnosis of bile duct lesions using an I-SCAN ultraslim endoscope: a pilot study. Endoscopy, 2017;49:675–681.

³⁷ Lee YN, Moon JH, Choi HJ, Kim HK, Lee HW, Lee TH et al. Tissue acquisition for diagnosis of biliary strictures using peroral cholangioscopy or endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration. Endoscopy, 2019;51:50–59.

³⁸ Lim P, Aggarwal V, Craig P. Role of balloon-assisted cholangioscopy in a multiethnic cohort to assess complex biliary disease (with videos). Gastrointest Endosc, 2015;81:932–942.

³⁹ Meves V, Ell C, Pohl J. Efficacy and safety of direct transnasal cholangioscopy with standard ultraslim endoscopes: results of a large cohort study. Gastrointest Endosc, 2014;79:88–94.

⁴⁰ Navaneethan U, Hasan MK, Kommaraju K, Zhu X, Hebert-Magee S, Hawes RH et al. Digital, single-operator cholangiopancreatography in the diagnosis and management of pancreatobiliary disorders: a multicenter clinical experience (with video). Gastrointest Endosc, 2016;84:649–655.

⁴¹ Ogura T, Imanishi M, Kurisu Y, Onda S, Sano T, Takagi W et al. Prospective evaluation of digital single-operator cholangioscope for diagnostic and therapeutic procedures (with videos). Dig Endosc, 2017;29:782–789.

⁴² Robles-Medrande C, Valero M, Soria-Alcivar M, Puga-Tejada M, Oleas R, Ospina-Arboleda J et al. Reliability and accuracy of a novel classification system using peroral cholangioscopy for the diagnosis of bile duct lesions. Endoscopy, 2018;50:1059–1070.

⁴³ Urban O, Evinova E, Fojtik P, Lovecek M, Kliment M, Zoundjekpon V et al. Digital cholangioscopy: the diagnostic yield and impact on management of patients with biliary stricture. Scand J Gastroenterol, 2018;53:1364–1367.

⁴⁴ Weigt J, Kandulski A, Malfertheiner P. Direct peroral cholangioscopy using ultraslim gastroscopes: high technical performance with important diagnostic yield. Gastrointest Endosc, 2014;79:173–177.

- Sensibilité et spécificité poolées de la cholangioscopie per-orale (POC) pour le diagnostic de sténose biliaire maligne (critères de jugement principaux) : 88 % (IC à 95 % : 83-91 %) et 95 % (IC à 95 % : 89-98 %) respectivement avec un niveau d'hétérogénéité élevé entre les études ($I^2 = 94\%$, IC 95 % [89-99 %]).
- Aire sous la courbe pour la POC : 0,94 (IC à 95 % : 0,92-0,96).
- Analyses en sous-groupes :

Catégorie		Nombre d'études*	Nombre de patients	Sensibilité (95% IC)	P value	Spécificité (95% IC)	P value
Méthode diagnostique	Visuelle	9	417	93 (88-96)	0,007	86 (75-92)	<0,001
	Biopsie	12	459	82 (76-87)		98 (95-99)	
Type de cholangioscope	DPOC	6	133	91 (80-96)	0,37	90 (66-97)	0,37
	DS	15	743	87 (81-91)		97 (91-99)	
DPOC	Visuelle	2	40	83 (59-95)	0,30	83 (55-95)	0,35
	Biopsie	4	93	92 (81-97)		91 (73-97)	
DS	Visuelle	7	377	94 (89-96)	<0,001	86 (75-93)	<0,001
	Biopsie	8	366	79 (72-84)		100 (97-100)	
Antécédent de diagnostic histologique négatif	Oui	8	241	90 (81-95)	0,13	98 (91-100)	0,13
	Non	13	635	87 (81-92)		93 (84-97)	
Endoscopie à image améliorée	Oui	3	75	91 (72-97)	0,68	90 (56-99)	0,68
	Non	18	801	87 (82-91)		96 (90-99)	

*Les résultats des études rapportant plus d'une méthode diagnostique (ex. biopsie et visuelle) ont été extraits comme s'ils appartenaient à plusieurs études.

Les analyses en sous-groupes ne montrent pas de différences significatives en termes de sensibilité et de spécificité entre les types de cholangioscopes DS ou DPOC. Pour les cholangioscopes DS, la sensibilité semble meilleure pour le diagnostic visuel que pour la biopsie alors que la spécificité apparaît meilleure pour la biopsie que pour le diagnostic visuel.

Les auteurs indiquent comme principale limite de cette méta-analyse que les antécédents de pose de stent étaient peu renseignés dans les études, ce qui aurait pu affecter la visualisation de la surface et le caractère de la vascularisation.

Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes

Méta-analyse Jin (2019)²⁷

L'objectif de cette méta-analyse est d'évaluer l'efficacité et la sécurité du cholangioscope simple-opérateur par voie orale dans le traitement des calculs complexes du canal biliaire. Une revue systématique de la littérature a été effectuée à partir des bases de données MEDLINE, Embase, the Cochrane Library et Google Scholar jusqu'en avril 2018 pour identifier les études cliniques de plus de 10 patients portant sur la cholangioscopie par voie orale à opérateur unique pour le traitement des calculs complexes du canal biliaire, en utilisant la lithotripsie électrohydraulique ou la lithotripsie au laser. Les systèmes utilisés étaient SPYSCOPE 1^{ère} génération et SPYSCOPE DS. Cette méta-analyse a suivi

les directives PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) et a appliqué l'échelle de Newcastle-Ottawa (NOS) afin d'évaluer la qualité méthodologique des études de cohorte incluses.

Le critère de jugement principal était l'élimination complète des calculs définie comme l'élimination réussie du calcul après toutes les séances endoscopiques.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- L'élimination des calculs en une seule séance
- Le nombre de séances endoscopiques nécessaires à l'élimination des calculs
- Les événements indésirables incluant la pancréatite post CPRE, cholangite, saignement, perforation, et autres événements rapportés par les études incluses.

Principaux résultats

- Cette méta-analyse rassemble 24 études (16 portant sur SPYGLASS, 7 sur SPYGLASS DS et 1 sur les 2 systèmes) incluant 2786 patients :
 - 2 ECRs : Buxbaum (2018)⁴⁵ et Franzini (2018)⁴⁶ et
 - 22 études de cohortes (7 prospectives et 15 rétrospectives) : Fishman (2009)⁴⁷, Maydeo (2011)⁶, Chen (2011)³, Draganov (2011)¹¹, Kalaitzakis (2012)¹⁴, Sepe (2012)⁴⁸, Alameel (2013)⁴⁹, Patel (2014)⁵⁰, Aljebreen (2014)⁵¹, Tieu (2015)¹⁰, Adler (2015)⁵², Kurihara (2016)⁵³,

⁴⁵ Buxbaum J, Sahakian A, Ko C, Jayaram P, Lane C, Yu CY et al. Randomized trial of cholangioscopy-guided laser lithotripsy versus conventional therapy for large bile duct stones (with videos). *Gastrointest Endosc* 2018; 87:1050–60.

⁴⁶ Franzini T, Moura R, Bonifácio P, Luz G, de Souza T, dos Santos M et al. Complex biliary stones management: cholangioscopy versus papillary large balloon dilation – a randomized controlled trial. *Endosc Int Open* 2018; 06:E131–8.

⁴⁷ Fishman DS, Tarnasky P, Patel S, Rajman I. Management of pancreaticobiliary disease using a new intra-ductal endoscope: the Texas experience. *World J Gastroenterol*. 2009;15(11):1353-8.

⁴⁸ Sepe PS, Berzin TM, Sanaka S, Patel N, Sawhney MS, Chuttani R et al. Single-operator cholangioscopy for the extraction of cystic duct stones (with video). *Gastrointest. Endosc.* 2012; 75(1): 206-10.

⁴⁹ Alameel T, Bain V, Sandha G. Clinical application of a single-operator direct visualization system improves the diagnostic and therapeutic yield of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Can. J. Gastroenterol*. 2013; 27 (1): 15-9.

⁵⁰ Patel SN, Rosenkranz L, Hooks B, Tarnasky PR, Rajman I, Fishman DS, et al. Holmium-yttrium aluminum garnet laser lithotripsy in the treatment of biliary calculi using single-operator cholangioscopy: a multicenter experience (with video). *Gastrointest. Endosc.* 2014; 79(2): 344-8.

⁵¹ Aljebreen A, Alharbi O, Azzam N, Almadi M. Efficacy of spyglass-guided electrohydraulic lithotripsy in difficult bile duct stones. *Saudi J. Gastroenterol*. 2014; 20: 366.

⁵² Adler DG, Cox K, Milliken M, Taylor LJ, Loren D, Kowalski T, et al. A large multicenter study analysis of adverse events associated with single operator cholangiopancreatography. *Minerva Gastroenterol. Dietol*. 2015; 61(4): 179-84.

⁵³ Kurihara T, Yasuda I, Isayama H, Tsuyuguchi T, Yamaguchi T, Kawabe K et al. Diagnostic and therapeutic single-operator cholangiopancreatography in biliopancreatic diseases: Prospective multicenter study in Japan. *World J. Gastroenterol*. 2016; 22(5): 1891-901.

Bhandari (2016)⁵⁴, Navaneethan (2016)⁴⁰, Wong (2017)⁵⁵, Laleman (2017)⁵⁶, Ogura (2017)⁴¹, Shah (2017)⁵⁷, Mizrahi (2018)⁵⁸, Brewer (2018)⁵⁹, Turowski (2018)⁶⁰ et Kamiyama (2018)⁶¹.

- Quinze études rapportaient la proportion de patients traités au préalable par CPRE.
- Critère de jugement principal :

Taux poolé d'élimination complète des calculs analysé dans 23 études : 94,3 % (IC 95 % : 90,2 - 97,5 % ; I²= 80%)

- Critères de jugement secondaires :
 - Taux poolé d'élimination des calculs en une seule séance analysé dans 22 études : 71,1 % (IC 95 % : 62,1 - 79,5 % ; I²=89 %).
 - Nombre poolé de séances endoscopiques nécessaires à l'élimination des calculs analysé dans 20 études : 1,26 (IC 95 % : 1,17-1,34).
- Résultats des analyses en sous-groupes séparant les systèmes SPYGLASS et SPYGLASS DS :

	SPYGLASS (17 études – 1720 patients)	SPYGLASS DS (8 études – 1110 patients)
Taux poolé d'élimination complète des calculs (CJP)	91,7% (IC 95% : 85,0 - 96,8% ; I ² = 81%)	96,4% (IC 95% : 91,7 - 99,5% ; I ² = 67%)
Taux poolé d'élimination des calculs en une seule séance	69,2% (IC 95% : 55,2 – 78,3% ; I ² = 88%)	78% (IC 95% : 63,6 – 89,8% ; I ² = 88%)
Nombre poolé de séances endoscopiques nécessaires à l'élimination des calculs	1,27 (IC 95% : 1,17 – 1,37 ; I ² = 84%)	1,23 (IC 95% : 1,08 – 1,38 ; I ² = 96%)

Les principales limites de cette méta-analyse sont son caractère non comparatif dû au fait que la plupart des études incluses étaient simple-bras, l'hétérogénéité forte des études incluses partiellement expliquée (même si les résultats paraissent robustes après analyses de sensibilité et en sous-groupe), les petits effectifs et le caractère rétrospectif de la plupart des études incluses. De plus, la définition du terme « calculs complexes du canal biliaire » varie selon les études incluses et n'est pas mentionnée dans 5 des études incluses.

Étude contrôlée randomisée Young Bang (2020)²⁹

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

⁵⁴ Bhandari S, Bathini R, Sharma A, Maydeo A. Usefulness of single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy in patients with Mirizzi syndrome and cystic duct stones: experience at a tertiary care center. *Gastrointest. Endosc.* 2016; 84: 56-61.

⁵⁵ Wong J, Tang R, Teoh A, Sung J, Lau J. Efficacy and safety of novel digital single-operator peroral cholangioscopy-guided laser lithotripsy for complicated biliary stones. *Endosc. Int. Open* 2017; 5: E54-8.

⁵⁶ Laleman W, Verraes K, Van Steenberghe W, Cassiman D, Nevens F, Van der Merwe S, et al. Usefulness of the single-operator cholangioscopy system SpyGlass in biliary disease: a single-center prospective cohort study and aggregated review. *Surg. Endosc.* 2017; 31(5): 2223-32.

⁵⁷ Shah RJ, Rajiman I, Brauer B, Gumustop B, Pleskow DK. Performance of a fully disposable, digital, single-operator cholangiopancreatroscope. *Endoscopy.* 2017; 49: 651-8.

⁵⁸ Mizrahi M, Khoury T, Wang Y, Cohen J, Sheridan J, Chuttani R, et al. "Apple Far from the Tree": comparative effectiveness of fiberoptic single-operator cholangiopancreatography (FSOCP) and digital SOCP (DSOCP). *Hpb.* 2018; 20: 285-288.

⁵⁹ Brewer GO, Bekkali N, Rajiman I, Sturgess R, Sejpal DV, Aridi HD, et al. Efficacy and Safety of Digital Single-Operator Cholangioscopy for Difficult Biliary Stones. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2018, 16(6): 918-926.e1.

⁶⁰ Turowski F, Hügler U, Dormann A, Bechtler M, Jakobs R, Gottschalk U, et al. Diagnostic and therapeutic single-operator cholangiopancreatography with SpyGlassDS™: results of a multicenter retrospective cohort study. *Surg. Endosc.* 2018, 32(9):3981-3988.

⁶¹ Kamiyama R, Ogura T, Okuda A, Miyano A, Nishioka N, Imanishi M, et al. Electrohydraulic Lithotripsy for Difficult Bile Duct Stones under Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography and Peroral Transluminal Cholangioscopy Guidance. *Gut Liver.* 2018, 15;12(4):457-462.

L'objectif de cette étude contrôlée randomisée, monocentrique (États-Unis), en simple aveugle est de comparer l'efficacité de la lithotripsie laser guidée par la cholangioscopie simple-opérateur (groupe SOC-LL) réalisée avec SPYGLASS DS à la sphinctéroplastie à gros ballonnet (groupe LBS) dans la prise en charge endoscopique des calculs biliaires complexes.

Critères d'évaluation

Critères de jugement

- Le critère de jugement principal est le succès du traitement défini comme la capacité à obtenir la clairance canalaire en une séance.
- Les critères de jugement secondaires sont les événements indésirables et les coûts de traitement.

Les critères d'inclusion comprenaient un échec préalable du dégagement des voies biliaires par ballons et panier (maximum de 6 tentatives utilisant les 2 dispositifs).

Le nombre de sujets nécessaires avait été calculé à 31 patients par groupe (taux de réussite du traitement estimé à 95 % pour la SOC-LL et à 65 % pour la LBS, avec une puissance de 80 % et un taux d'erreur de type I de 0,05).

Soixante-six patients ont été randomisés de manière égale (taux de perdus de vue estimé à 5%) parmi les 418 patients évalués pour éligibilité de juin 2016 à août 2018. Des enveloppes opaques, scellées et numérotées séquentiellement ouvertes par un coordinateur de l'étude au cours de la procédure ont été utilisées pour déterminer l'allocation des traitements.

Les caractéristiques initiales des patients montrent des différences entre les groupes pour l'âge médian (77 ans vs 68 ans) et pour le traitement antérieur par cholécystectomie (42% vs 73%).

Résultats

Les taux succès du traitement (critère de jugement principal) ont été statistiquement significativement plus élevés dans le groupe SOC-LL que dans le groupe LBS : 94% (31/33) versus 73 % (24/33), $p=0,021$. L'analyse de régression multiple a montré que les paramètres suivants étaient significativement associés au succès du traitement :

- SOC-LL : odds ratio = 8,7 ; IC à 95% = [1,3-59,3] ; $p = 0,026$.
- Rapport calcul/canal ≤ 1 : odds ratio = 28,8 ; IC à 95% = [1,2-687,6] ; $p = 0,038$.
- Absence de canal cholédoque effilé : odds ratio = 26,9 ; IC à 95% = [1,3-558,2] ; $p = 0,034$.

La principale limite de cette étude est son caractère monocentrique.

Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées et traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes

Étude prospective observationnelle multicentrique française Laquière (2020)³¹

L'objectif de cette étude prospective, multicentrique (6 centres en France dont 4 actifs, et 12 investigateurs), observationnelle est d'évaluer l'efficacité de la cholangiopancréatoscopie par voie orale, réalisée avec SPYGLASS DS, lors du diagnostic et du traitement des maladies biliaires et pancréatiques complexes.

Critères d'évaluation

Critères de jugement

- Le critère de jugement principal dans le groupe « cholangiopancréatoscopie par voie orale à visée diagnostique » est la performance diagnostique définie par la précision (ratio de la somme

des cas « vrai positif » et « vrai négatif » sur le nombre total de cas évalués), la sensibilité et la spécificité de la détection des tumeurs malignes. Les diagnostics initiaux de malignité ont été comparés aux diagnostics finaux.

Les diagnostics initiaux étaient d'abord obtenus par l'analyse visuelle de l'aspect tumoral par cholangiopancréatoscopie par voie orale puis dans un second temps par l'analyse de la biopsie guidée par la cholangiopancréatoscopie par voie orale (réalisée avec la pince SPYBITE). Le diagnostic final de malignité était obtenu par un prélèvement endoscopique échoguidé et/ou des échantillons obtenus par résection chirurgicale et/ou un suivi à 6 mois. Les patients ont été classés comme vrais ou faux positifs ou négatifs pour la malignité.

- Le critère de jugement principal dans le groupe « cholangiopancréatoscopie par voie orale à visée thérapeutique » est le succès technique défini par le taux de procédures avec une extraction des calculs réussie, sans calcul résiduel.
- Les critères de jugement secondaires sont la valeur ajoutée du diagnostic par cholangiopancréatoscopie, le succès technique dans la visualisation des lésions, la facilité de manœuvre et la qualité d'image diagnostique et thérapeutique, et les complications à 30 jours.

Les critères d'inclusion comprenaient l'éligibilité à une cholangiopancréatoscopie de diagnostic en cas de sténoses biliaires indéterminées extra hépatiques ou du canal pancréatique et l'éligibilité à une cholangiopancréatoscopie thérapeutique en cas de calculs biliaires ou de calculs du canal pancréatique principal complexes.

Soixante-huit patients ont été inclus dans l'étude de façon consécutive entre novembre 2016 et mars 2018, dont 55 dans le groupe « diagnostic » et 13 dans le groupe « traitement ». Au total, 53 patients ont été analysés dans le groupe « diagnostic » car un patient a été exclu de l'analyse pour cause d'échec de la canulation du canal pancréatique et un patient a été perdu de vue.

Sur les 53 patients du groupe cholangiopancréatoscopie diagnostic (22 hommes / 31 femmes), 50 avaient une sténose biliaire et 3 avaient une sténose ou une dilatation du canal pancréatique.

Sur les 13 patients du groupe cholangiopancréatoscopie thérapeutique (6 hommes / 7 femmes), 9 avaient un calcul biliaire et 4 un calcul du canal pancréatique.

Principaux résultats

Résultats relatifs aux performances diagnostiques par analyse visuelle :

- sensibilité : 92,0 % (23/25), (IC95%, 74,0-99,0%)
- spécificité : 92,9 % (26/28), (IC95 %, 76,2-99,1 %)
- précision : 92,5 % (49/53), (IC95 %, 81,8-97,9 %)

Résultats relatifs aux performances diagnostiques par analyse histologique guidée par la cholangiopancréatoscopie :

- sensibilité : 75,0 % (18/24), (IC 95 %, 53,3-90,2 %)
- spécificité : 91,6 % (11/12), (IC 95 %, 61,5-99,8 %)
- précision : 80,6 % (29/36), (IC 95 %, 64,0-91,8 %)

Résultats relatifs aux performances thérapeutiques :

- succès technique pour l'extraction des calculs biliaires : 88,8% (8/9)
- succès technique pour l'extraction des calculs du canal pancréatique principal : 75,0 % (3/4)

Les principales limites de cette étude sont son caractère simple-bras et le faible nombre de patients traités par cholangiopancréatoscopie par voie orale (n=13) qui ne permet pas de conclure sur l'indication thérapeutique. De plus, 3 patients sur 53 du groupe « diagnostic » souffraient de sténose ou d'une dilatation du canal pancréatique, pas de sténoses biliaires. Les auteurs soulignent également que le

suivi de 6 mois est probablement trop court pour établir le diagnostic final de malignité, ce qui a pour conséquence un manque de précision des résultats relatifs aux critères de sensibilité et de spécificité diagnostique. Le nombre important de sténoses biliaires non malignes parmi les patients inclus révèle aussi un possible défaut de représentativité de la population étudiée.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à NEOSCOPE CPRE n’est fournie.

L’argumentaire s’articule autour d’une revendication d’équivalence entre NEOSCOPE CPRE et les dispositifs SPYSCOPE et notamment le dispositif SPYSCOPE DS II.

Argumentaire de démonstration d’équivalence

Tableau 2. Tableau comparatif des caractéristiques techniques des dispositifs NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II établi à partir des éléments fournis par le demandeur.

1.Caractéristiques techniques	NEOSCOPE CPRE	SPYSCOPE DS II	Conclusion du fabricant
Le dispositif est de conception similaire	Puces CMOS ⁶² en extrémité distale Qualité vidéo : 160 000 pixels	Puces CMOS ⁶² en extrémité distale (source : notice) Qualité vidéo : 80 000 pixels	Identique
Utilisé sous conditions similaires d'utilisation	Le produit est destiné à fournir une visualisation directe et pour guider les deux dispositifs optiques et accessoires pour observation, diagnostic et traitement lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques. Ce produit est destiné à fournir une visualisation via le processeur d'image (y compris la source lumineuse) et peut être utilisé avec des accessoires d'endoscopie.	SPYGLASS DS et DS II conviennent pour le diagnostic et le traitement de système pancréatique et biliaire (y compris les canaux hépatiques) pendant une procédure endoscopique. Le système SPYGLASS DS et DS II se compose de deux éléments : le cathéter d'accès SPYSCOPE DS et le cathéter d'accès SPYSCOPE DS II et le processeur numérique SPYGLASS DS. Les cathéters d'accès et d'administration SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II sont conçus pour fournir une visualisation directe et un guidage des équipements et accessoires optiques pour le diagnostic et le traitement du système pancréatico-biliaire (y compris le canal hépatique) lors de procédures endoscopiques. Le contrôleur numérique SPYGLASS DS est conçu pour fournir la lumière et recevoir, traiter et transmettre les images provenant des cathéters d'accès SPYSCOPE DS ou SPYSCOPE DS II pour le diagnostic et le traitement lors de procédures endoscopiques du système pancréatique et biliaire (y compris canaux hépatiques). (source : notice)	Presque identique Pas de différence cliniquement significative selon le rapport de test de comparaison.
	Usage unique (processeur réutilisable)	Usage unique (processeur réutilisable)	
Spécifications et propriétés	Longueur de travail : 2 000 mm (source : dossier)	2140 mm (source : notice)	Similaire

⁶² Le CMOS (Complementary metal-oxide semiconductor) désigne une puce mémoire capable de stocker des informations et de les conserver même quand l'ordinateur est éteint.

similaires y compris les propriétés physicochimiques telles que l'intensité d'énergie, la force de traction, la viscosité, la surface de caractéristiques, la longueur d'onde et les algorithmes du logiciel			Pas de différence cliniquement significative selon le rapport de test de comparaison.
	Largeur maximale de l'extrémité distale : 3,5 mm (source : dossier)	3,5 mm (source : notice)	Similaire Pas de différence cliniquement significative selon le rapport de test de comparaison.
	Diamètre canal opérateur : 1,2 mm (source : notice)	1,2 mm (source : notice)	
	Diamètre maximal de la section d'insertion : 3,4 mm (source : notice)	3,6 mm (source : notice)	
Utilise des méthodes de déploiement similaires quand cela est pertinent	N/A	N/A	Identique
Possède des principes de fonctionnement et des exigences de performances critiques similaires	Ce produit est composé d'un embout distal, section de béquillage, section d'insertion, partie opération et section guide de lumière. La section de béquillage est tirée par un fil corde pour contrôler la direction de flexion. Le guide de lumière transmet la lumière d'éclairage du processeur d'image jusqu'à l'extrémité distale. La section d'insertion est utilisée pour guider le dispositif dans d'autres instruments ou à l'intérieur de la cavité humaine. L'extrémité distale comprend un système de caméra et un système d'éclairage pour l'observation et l'éclairage. Ce produit doit être utilisé avec un duodéno-scopie standard, entrer dans le canal biliaire à travers la papille duodénale pour l'inspection et le traitement, et orienter l'extrémité distale pour évoluer et se béquiller pour atteindre la position souhaitée. Le produit est connecté en externe avec une source de lumière froide provenant du processeur d'images. La lumière émise par la source de lumière froide est introduite dans l'endoscope à travers le bouchon de guide de lumière, puis projetée sur la muqueuse à travers la fibre optique d'éclairage. Le capteur d'image (CMOS) à l'extrémité distale convertit le signal optique reçu en un signal électrique, qui est transmis au processeur d'image via un câble. Le processeur d'image reçoit le signal d'image de l'endoscope et le convertit en un signal d'image, qui est finalement affiché sur l'écran d'affichage.	Le cathéter SPYSCOPE DS est utilisé en combinaison du processeur numérique SPYGLASS CONTROLLER DS, qui fournit la source lumineuse et traite les images émises par celui-ci. Le médecin introduit le cathéter SPYSCOPE DS dans le site d'intervention à travers le tube du duodéno-scopie. Le cathéter SPYSCOPE DS se compose d'une poignée et d'une pièce d'insertion. La poignée sans le raccord en Y a trois trous : • Trous du canal interventionnel pour l'insertion d'accessoires (en particulier la pince à biopsie SPYBITE). • Trous d'aspiration pour passage éventuel au travers du canal d'intervention. • Trous d'irrigation pour le passage au travers de deux canaux d'irrigation dédiés pour libérer la vision et étendre le canal à visionner. Le raccord en forme de Y fournit des accès supplémentaires pour la poignée. Des accès supplémentaires peuvent remplacer les canaux d'injection et d'aspiration de la poignée. L'orifice supplémentaire fourni par le raccord en forme de Y permet d'accéder au canal d'intervention pour l'aspiration ou l'injection de liquide d'irrigation. Les trois canaux et les composants d'éclairage se terminent à l'extrémité éloignée de la section d'insertion (source : notice).	Similaire Pas de différence cliniquement significative selon le rapport de test de comparaison.
	4 directions	4 directions	

	Champ de vision : 120° (notice)	120° (source : notice)	Identique
	Angle de vision : 110° (dossier)	90° (dossier)	
	Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène	Oxyde d'éthylène (source : notice)	Identique

Tableau 3. Tableau comparatif des caractéristiques biologiques des dispositifs NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II établi à partir des éléments fournis par le demandeur.

2.Caractéristiques biologiques	NEOSCOPE CPRE	SPYSCOPE DS II	Conclusion du fabricant
Utilise les mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels	Partie distale : poly(etherimide)	Poly(etherimide) (source : Test d'analyse de composition rapport : RSTSSH230407000101)	Identique Pas de différence cliniquement significative.
	Lentille : verre borosilicaté	Verre borosilicaté (source : identique à celle citée au-dessus)	
	Tube d'insertion : polyamide 12	Polyamide 12 (source : identique à celle citée au-dessus)	
	Caoutchouc pliant : polyuréthane	Polyuréthane (source : identique à celle citée au-dessus)	
	Canal opérateur : polytétrafluoroéthylène	Polytétrafluoroéthylène (source : identique à celle citée au-dessus)	
	Canal d'irrigation : polytétrafluoroéthylène	Polytétrafluoroéthylène (source : identique à celle citée au-dessus)	
Type et durée de contact similaires avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels	À court terme : muqueuse	À court terme : muqueuse (source : littérature clinique)	Identique Pas de différence cliniquement significative.
Caractéristiques de rejet similaires des substances, y compris les produits de dégradation et les relargables	N/A	N/A	Identique Pas de différence cliniquement significative.

Tableau 4. Tableau comparatif des caractéristiques cliniques des dispositifs NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II établi à partir des éléments fournis par le demandeur.

3.Caractéristiques cliniques	NEOSCOPE CPRE	SPYSCOPE DS II	Conclusion du fabricant
Même état clinique ou objectif, y compris une gravité et un stade de la maladie similaires	Ce produit est uniquement destiné à être utilisé dans un environnement hospitalier ou en cabinet médical.	Cet appareil est conçu pour être utilisé dans des salles d'opération ou d'endoscopie au sein d'hôpitaux. Source : (notice)	Identique Pas de différence cliniquement significative. Sur la base de la notice, l'appareil en question a été conçu sur la base de la même technologie que ce type d'appareils. Sous le même cadre technique, nous
Même site dans le corps	Canal biliaire	En association avec d'autres instruments durant la procédure pour entrer dans la voie biliaire et retirer des calculs (source : notice).	
Population similaire, y compris en ce qui concerne l'âge, l'anatomie et la physiologie	Ce produit ne convient pas pour les femmes enceintes et les enfants, seulement pour les adultes.	Applicable à tout type de personne (sauf femmes enceintes et enfants) (source : notice).	
Même type d'utilisateur	Ce produit doit être utilisé par un médecin qui a été formé à l'opération endoscopique, a acquis les connaissances	Le système SpyGlass DS et DS II est indiqué pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors	

	professionnelles pertinentes et les risques associés.	d'interventions endoscopiques dans le système pancréaticobiliaire, y compris les canaux hépatiques (source : notice).	nous assurons qu'ils partagent les points clés similaires des caractéristiques cliniques.
Performances critiques pertinentes similaires au regard de l'effet clinique attendu pour une finalité spécifique	7.1 Installation et connexion des produits 7.1.1 Fixez ce produit sur la poignée du duodélescope et connectez la fiche du guide de lumière à la prise de connexion du guide de lumière du processeur d'imagerie. 7.1.2 Insérez soigneusement le cholédoscope dans le canal opérateur du duodélescope avec un incrément de 20 mm à 40 mm, jusqu'à ce que le cholédoscope puisse être vu dans le champ de vision du duodélescope. [Connectez la fiche du guide de lumière au système de processeur d'imagerie (y compris la source de lumière).] 7.2 Insérez le cholédoscope dans la voie biliaire sous contrôle visuel de la duodéscopie. Remarque : Après l'insertion, l'angle de l'extrémité distale peut être ajusté à l'aide du bouton de béquillage du cholédoscope. 7.3 Les instruments flexibles (tels que les pinces à biopsie, le fil guide, le panier extracteur, la fibre laser, etc.) peuvent être insérés dans le canal opérateur du cholédoscope à partir de la valve T ou de la valve Y, et poussés lentement avec un incrément de 20 mm jusqu'à ce que le l'instrument apparaisse dans le champ de vision du cholédoscope. Commencez ensuite à utiliser les instruments flexibles. 7.4 Les instruments flexibles et le cholédoscope doivent être retirés après avoir terminé toute l'opération. 7.5 Après utilisation, le cholédoscope flexible électronique jetable doit être manipulé en stricte conformité avec les réglementations de traitement applicables aux consommables médicaux jetables.	Ce produit est utilisé avec un appareil de traitement d'image, une source de lumière, un équipement d'enregistrement, un moniteur, des accessoires de diagnostic et de traitement endoscopiques et d'autres équipements périphériques pour le diagnostic et le traitement endoscopiques des voies biliaires. Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins (source : notice).	

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Méta-analyse Kulpatcharapong (2022)²⁵

Taux d'événements indésirables : [1,70 – 6%] pour DS versus [0 – 5%] pour DPOC.

Méta-analyse Jin (2019)²⁷

Taux poolé d'événements indésirables incluant la pancréatite post CPRE, cholangite, saignement, perforation, et autres événements rapportés par les 24 études incluses : 6,1 % (IC 95 % : 3,8 - 8,7 % ; $I^2=83$ %).

- Pancréatite : 1,0 % (IC 95 % : 0,3 - 2,0 % ; $I^2=62,7$ %)
- Cholangite : 1,6 % (IC 95 % : 0,6 - 2,9 % ; $I^2=67,4$ %)
- Perforation : 0,0 % (IC 95 % : 0,0 - 0,1 % ; $I^2=0,0$ %)
- Hémorragie : 0,0 % (IC 95 % : 0,0 - 0,2% ; $I^2=0,0$ %)
- Autres événements indésirables : 0,9% (IC 95% : 0,1 - 2,0% ; $I^2=75,0$ %)

Résultats des analyses en sous-groupes séparant les systèmes SPYGLASS et SPYGLASS DS pour les évènements indésirables :

	SPYGLASS (17 études – 1720 patients)	SPYGLASS DS (8 études – 1110 patients)
Taux poolé d'évènements indésirables incluant la pancréatite post CPRE, cholangite, saignement, perforation, et autres évènements	6,1% (IC 95% : 3,2 – 9,6% ; I ² = 84%)	5,2% (IC 95% : 2,2 – 9,2% ; I ² = 80%)

Étude contrôlée randomisée Young Bang (2020)²⁹

Les taux d'évènements indésirables (critère de jugement secondaire) n'étaient pas statistiquement significativement différents entre les groupes : 9% (3/33) pour le groupe SOC-LL versus 3 % (1/33) pour le groupe LBS, p=0,613.

Les évènements indésirables rapportés étaient les suivants :

- Groupe SOC-LL : une perforation cricopharyngée, une péritonite biliaire causée par une perforation dans le canal biliaire distal après une lithotripsie au laser, et une légère pancréatite post-CPRE.
- Groupe LBS : un patient a développé une pancréatite post-CPRE de gravité modérée.

Étude prospective multicentrique française Laquière (2020)³¹

Évènements indésirables rapportés à 30 jours parmi les 66 patients analysés (diagnostic + traitement) :

- une cholangite (traitée par antibiotiques)
- deux pancréatites aiguës légères.

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement de matériorigilance pour NEOSCOPE CPRE depuis sa commercialisation en 2020.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune étude spécifique à NEOSCOPE CPRE, objet de la demande, n'a été fournie. Des données non spécifiques (2 méta-analyses, 1 étude contrôlée randomisée et 1 étude prospective observationnelle) se rapportant à SPYSCOPE 1^{ère} génération et à SPYSCOPE DS ont été retenues compte tenu des similitudes revendiquées entre ces systèmes. Elles ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité et la sécurité des dispositifs SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II.

L'argumentaire du demandeur s'articule autour d'une revendication d'équivalence technique, biologique et clinique entre NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II qui rend compte de similitudes et de différences. Cependant, l'impact clinique des différences techniques observées n'est pas décrit et aucun rapport d'équivalence réalisé par un laboratoire indépendant n'a été fourni. Dès lors, l'extrapolation à NEOSCOPE CPRE des données portant sur les dispositifs SPYSCOPE n'est pas possible.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique et thérapeutique

Diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires⁶³

Les sténoses indéterminées des voies biliaires (SIVB) sont difficiles à explorer. Leur caractérisation est une étape essentielle afin de choisir la prise en charge thérapeutique, déterminer une étiologie et

⁶³ Société Française d'Endoscopie Digestive. Canard JM, Palazzo L, Fontaine H et al. Conseils pour la pratique de l'endoscopie oeso-gastro-duodénale (EOGD) de qualité. Acta Endosc 33, 795–804 (2003).

exclure une origine néoplasique (adénocarcinome du pancréas ou cholangiocarcinome). L'objectif de l'exploration diagnostique pour les patients porteurs d'une SIVB nécessitant une exploration endoscopique est de diagnostiquer un cholangiocarcinome lorsque les explorations non invasives (échographie, scanners de dernière génération, cholangio-pancréato-IRM) ne sont pas suffisantes :

- pour déterminer l'étiologie de la sténose par visualisation directe ou indirecte ;
- pour réaliser des prélèvements tissulaires afin d'apporter la preuve anatomocytopathologique d'une sténose maligne (cholangiocarcinome) diagnostiquée par les examens d'imagerie de première intention.

Lorsque les explorations non invasives ne sont pas concluantes, deux techniques endoscopiques sont disponibles : l'écho-endoscopie (EE) et/ou la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) :

- L'écho-endoscopie (EE) associée à des prélèvements⁶⁴

L'écho-endoscopie est une technique combinée endoscopique et échographique qui permet de positionner le transducteur directement au contact des voies biliaires et de s'affranchir des interpositions graisseuses et gazeuses qui empêchent souvent la bonne visualisation des voies biliaires avec l'échographie classique. L'examen peut être complété par une ponction à l'aiguille fine réalisée sous échoguidage. Il s'agit d'un examen invasif réalisé sous neuroleptanalgie. La ponction sous écho-endoscopie est créditée d'une sensibilité variant entre 53 et 89 %⁶⁴. Lorsque l'écho-endoscopie est associée à la CP-IRM, la sensibilité pour la détection des formes précoces de cholangiocarcinomes atteint 90 %, avec une spécificité à 98 %⁶⁴.

- La cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec brossage cytologique qui est la technique de référence^{65,66,67,68,69}

Elle doit être réservée à des fins thérapeutiques ou de prélèvements tissulaires.

Il s'agit d'une technique d'opacification des voies biliaires par un produit de contraste, combinant l'endoscopie et la fluoroscopie. La CPRE est un examen invasif réalisé sous anesthésie générale (avec intubation trachéale pour les procédures longues). Un duodénolescope à vision latérale est utilisé dans le cadre de la CPRE, le produit de contraste est injecté dans les voies biliaires par l'intermédiaire d'un cathéter. Le canal opérateur permet l'introduction de pinces à biopsie ou de brosses à cytologie pour la réalisation des prélèvements tissulaires, ou le passage d'un sphinctérotome, de prothèse ou même d'un cholédolescope (à des fins thérapeutiques).

La CPRE peut engendrer des complications, dont la plus fréquente est la pancréatite aiguë avec une incidence de 1,3 à 5,4 %⁷⁰. Le risque de complications est fonction des caractéristiques du patient (âge, lithiase cholécystienne, etc.), de la technique (nombre de canulations), de l'expérience de l'opérateur et du volume du produit de contraste injecté. L'angiocholite, le risque hémorragique et la perforation duodénale font également partie des complications potentielles de la CPRE.

⁶⁴ American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, Early DS, et al. The role of endoscopy in the evaluation and treatment of patients with biliary neoplasia. *Gastrointest Endosc* 2013;77(2):167-74.

⁶⁵ SFED, Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique et sphinctérotomie bilio-pancréatique, 2003.

⁶⁶ HAS, Evaluation de l'endomicroscopie confocale par laser dans la caractérisation des sténoses indéterminées des voies biliaires, Juillet 2015, www.has.fr.

⁶⁷ Prat F. Cathétérisme bilio-pancréatique et sphinctérotomie endoscopique. *Post'U*. 2011 ; 157-157. <https://www.fmcgas-tro.org/wp-content/uploads/file/pdf-2011/catheterisme-bilio-pancreatique-et-sphincterotomie-endoscopique.pdf>

⁶⁸ American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Jorgensen J, Kubiliun N, Law JK et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): core curriculum. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY*. 2016 ; 83 (2) : 279-89

⁶⁹ American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Wani S, Keswani R, Petersen B. Training in EUS and ERCP: standardizing methods to assess competence. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY* 2018; 87 (6) : 1371-82

⁷⁰ Saby-Ratel S, Buscail L, Liguory C et al. Méthode d'exploration des voies biliaires *Encycl Méd Chir - Hépatologie* 2010;7044-A-10.

Les prélèvements tissulaires au cours d'une CPRE peuvent être réalisés par brossage endocanalaire, aspiration de la bile (pour étude anatomocytopathologique), ou par biopsie / ponction à l'aiguille fine.

En cas d'échec, d'autres techniques peuvent être utilisées en addition à la CPRE dont :

- La cholangioscopie

Elle permet l'exploration des sténoses biliaires indéterminées après échec des autres techniques dont l'échoendoscopie associée à des prélèvements et / ou la CPRE avec brossage cytologique. Plusieurs voies d'abord peuvent être utilisées. Il existe plusieurs systèmes de cholangioscopie per-orale dont les cholangioscopes mère-enfant doubles opérateurs, les cholangioscopes simple opérateurs et les gastroscopes ultrafins directs. Les systèmes SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II sont actuellement les seuls systèmes de cholangiopancréatoscopie permettant une utilisation mono-opérateur à usage unique inscrits sur la LPPR. Le système SPYSCOPE peut être utilisé avec la pince à biopsie SPYBITE.

- L'endomicroscopie confocale⁶⁶

L'endomicroscopie est en cours de développement et n'est pas à ce jour recommandée en pratique courante. Elle permettrait de réaliser une analyse microscopique de la muqueuse digestive et de réaliser ainsi une « biopsie optique » en temps réel au niveau du tube digestif. Le but recherché est d'aider au diagnostic immédiat des lésions. Pour l'exploration des voies biliaires, c'est un système se présentant sous forme de mini-sonde pouvant être introduite dans un endoscope. L'examen est réalisé au cours d'une procédure de CPRE.

Dans le diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires, la place des cholangiopancréatoscopes simple-opérateur à usage unique tels que NEOSCOPE CPRE se situe en échec à la CPRE avec brossage et/ou échoendoscopie avec prélèvement.

Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes ^{71,72,73,74,75}

Dans ces situations complexes, la technique de référence est la sphinctérotomie endoscopique par cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique. La sphinctérotomie endoscopique se décompose en plusieurs étapes, avec dans un premier temps le repérage de la papille, la confirmation de la présence de lithiase, puis la sphinctérotomie du sphincter d'Oddi. À l'issue de ces étapes, des manœuvres d'extraction endoscopique par le biais de sondes, de pinces ou de sondes à lithotripsie permettent la fragmentation des calculs. Plusieurs méthodes de lithotripsie sont disponibles : lithotripsie mécanique, lithotripsie électrohydraulique (LEH) ou lithotripsie laser (LL). Les traitements endoscopiques peuvent être réalisés en plusieurs séances. Dans le cas de calculs pancréatiques complexes, la CPRE est utilisée en cas de pancréatite aiguë biliaire associée à une angiocholite.

Lorsque les techniques de sphinctérotomie et d'extraction endoscopiques standard ont échoué, la cholangioscopie associée à une méthode de lithotripsie peut être envisagée. Plusieurs méthodes de cholangioscopie sont disponibles. SPYSCOPE est actuellement le seul système mono-opérateur inscrit sur la LPPR. NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE peuvent être utilisés avec des accessoires tels qu'une pince à biopsie, une anse d'extraction, un terminal de lithotripsie électrohydraulique ou un laser holmium.

⁷¹ Société Nationale Française de Gastro-entérologie, recommandations de Pratique Clinique, Prise en Charge de la Lithiase biliaire. 2010. <https://www.snfge.org/>

⁷² Société Nationale Française de Gastroentérologie. Item 258 – Lithiase biliaire et ses complications. CDU. 2ème édition - Octobre 2012.

⁷³ Levy P. Recommandations internationales sur la pancréatite aiguë. 2015 ; POST'U ; https://www.fmcgastro.org/wp-content/uploads/file/pdf-2015/019_026_L Levy.pdf

⁷⁴ Working Group IAPAAPAG. IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. Pancreatology 2013 Jul-Aug;13(4 Suppl 2):e1-15. PubMed PMID: 24054878.

⁷⁵ Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy. 2019;51(5):472-491.

Enfin, en dernière ligne thérapeutique, le traitement chirurgical peut être envisagé. L'élimination des calculs se fait essentiellement par deux voies : la voie transcystique ou par cholécotomie.

Dans le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes, la place des cholangiopancréatoscopes simple-opérateur à usage unique tels que NEOSCOPE CPRE se situe en échec aux méthodes conventionnelles endoscopiques (sphinctéroplastie à ballonnet / lithotripsie guidée par CPRE).

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de données spécifiques à NEOSCOPE CPRE, de démonstration de l'impact clinique des différences techniques observées entre NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II et de rapport d'équivalence réalisé par un laboratoire indépendant, l'intérêt de NEOSCOPE CPRE ne peut être déterminé.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La demande concerne des situations cliniques diverses :

Les sténoses indéterminées des voies biliaires (SIVB)⁶⁶

Les sténoses des voies biliaires sont considérées comme indéterminées quand l'évaluation radiologique initiale et la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec brossage cyto-logique et/ou biopsie n'ont pas pu permettre d'établir de diagnostic.²¹

Le spectre des présentations cliniques d'une sténose biliaire indéterminée est très large allant de la découverte fortuite à l'occasion d'un bilan biologique (cholestase) ou d'une imagerie réalisée pour un autre motif jusqu'à l'ictère sévère (éventuellement compliqué de cirrhose biliaire secondaire). Les sténoses des voies biliaires peuvent avoir de multiples étiologies, malignes ou bénignes. Afin de choisir la prise en charge thérapeutique la plus adaptée, il est essentiel de déterminer l'étiologie de la sténose et d'exclure une origine néoplasique.

- Les sténoses bénignes (15 à 20 %)

Elles peuvent être :

- D'origine traumatique (post-opératoires par exemple cholécystectomie, transplantation hépatique, reconstruction des voies biliaires, néphrectomie ; traumatisme externe) ;
- D'origine Inflammatoire (cholangite sclérosante primitive, cholangite auto-immune IgG4, pancréatite aiguë et chronique, radiothérapie ...) ;
- D'origine infectieuses (Tuberculose, Clonorchis sinensis, Ascaris lumbricoides, ...) ;
- Compression extrinsèque (syndrome de Mirizzi, cavernome porte, maladie polykystique du foie, tumeurs bénignes ou adénopathies du hile hépatique, ...) ;
- Autres (cholédocholithiase, ischémie, vasculite, cholangiopathie VIH, cholangite lymphoplasmocytaire sclérosante, maladie granulomateuse, etc.

- Les sténoses malignes (80 à 85 %) dont le cholangiocarcinome (un tiers des cas).

Le cholangiocarcinome est une tumeur développée à partir de l'épithélium des voies biliaires. Diagnostiqué le plus souvent à un stade évolué, le cholangiocarcinome est souvent de très mauvais pronostic. Le traitement de référence en cas de tumeur résécable est la résection chirurgicale à visée curative. Il s'adresse à une minorité de patients (moins de 30 %) en raison de la complexité des rapports anatomiques dans la région du hile et de l'extension de la tumeur au moment du

diagnostic. Le risque de récurrence après exérèse est important et il n'existe actuellement pas de traitement adjuvant recommandé. La survie à cinq ans est de l'ordre de 25 à 30 % après résection curative. Le drainage biliaire constitue la principale mesure palliative en cas de tumeur non résécable ou chez les patients inopérables. En cas de tumeur non résécable, la radiothérapie et la chimiothérapie peuvent également être utilisées à visée palliative.^{76,77,78,79}

Les calculs biliaires et pancréatiques complexes^{72,80}

Les calculs biliaires sont des calculs formés dans la vésicule biliaire ou dans les voies biliaires par le dépôt de cholestérol et de ses sels organiques. Près de 80 % des patients ayant un calcul vésiculaire restent asymptomatiques. Les manifestations cliniques de la lithiase biliaire sont de gravité variable : la colique hépatique, la cholécystite, l'angiocholite, la pancréatite aiguë biliaire (dans ce cas, le calcul provenant de la vésicule biliaire vient obstruer le canal pancréatique).

En conclusion, la demande concerne des indications diverses :

- **les sténoses biliaires indéterminées dont l'étiologie peut être un cholangiocarcinome qui est une maladie grave engageant le pronostic vital ;**
- **les calculs biliaires complexes qui peuvent entraîner des complications graves.**

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises relatives aux calculs biliaires et pancréatiques complexes et aux sténoses indéterminées des voies biliaires, dont l'étiologie principale est le cholangiocarcinome.

Il existe très peu de données épidémiologiques spécifiques du cholangiocarcinome. Des données relativement anciennes rapportent une incidence des cholangiocarcinomes de 2 000 nouveaux cas par an en France⁸¹, les cholangiocarcinomes strictement intrahépatiques représentant 15% des cas. Les données épidémiologiques publiées par Santé Publique France⁸² sur les cancers des voies biliaires concernent : les cancers de la vésicule biliaire, les cancers des voies biliaires extra-hépatiques et les cancers de l'ampoule de Vater (cholangiocarcinome intrahépatique non compris).

La fréquence de la lithiase biliaire est d'environ 20%. Près de 80% des patients atteints n'ont jamais aucun symptôme. Un calcul vésiculaire se complique dans 20% des cas. Dans un cas sur deux, cette complication est la migration dans le canal cystique ou la voie biliaire principale. Environ 2 à 4% des Français sont susceptibles de développer au moins une complication nécessitant une exploration de la voie biliaire principale.⁷²

L'incidence de la pancréatite aiguë est de 30 pour 100 000 chez l'homme et de 20 pour 100 000 habitants chez la femme. La migration d'un calcul biliaire dans le cholédoque représente environ 40 % des causes de pancréatite aiguë.⁸³

⁷⁶ Regimbeau JM, Fuks D, Chatelain D et al. Prise en charge chirurgicale du cholangiocarcinome hilaire résécable. *Gastroentérol Clin Biol* 2008;32(6-7):620-31.

⁷⁷ Malka D, Blanc JF, Boleslawski E, Boudjema K, Bretagne-Bignon AL, Camus-Duboc M et al. « Cancer des voies biliaires ». *Thésaurus National de Cancérologie Digestive*, Septembre 2023, en ligne [<http://www.tncd.org>].

⁷⁸ Bridgewater J, Galle PR, Khan SA et al. Guidelines for the diagnosis and management of intrahepatic cholangiocarcinoma. *Journal of Hepatology*, 60, (6) : 1268 – 1289.

⁷⁹ Al-Adra DP, Gill RS, Axford SJ et al. Treatment of unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma with yttrium-90 radioembolization: a systematic review and pooled analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2015 ; 41(1) : 120-7.

⁸⁰ European Association for the Study of the Liver (EASL). Recommandations de Pratique Clinique sur la prévention, le diagnostic et le traitement des calculs biliaires selon l'EASL. *Journal of Hepatology* 2016 ; 65 : 146–181

⁸¹ Hamza S, Phelip JM, Lepage C. Épidémiologie des cancers des voies biliaires. 2012. http://documents.irevues.inist.fr/bitstream/handle/2042/45921/Cancero_dig_2012_1_22_25.pdf

⁸² Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019. 372 p. <http://www.santepubliquefrance.fr/>

⁸³ SNFGE. [[Lien](#)]

Le nombre de séjours⁸⁴ au cours desquels une cholangioscopie a été réalisée, quelle que soit la voie d'abord utilisée, depuis 2018, est décrit ci-dessous :

Code CCAM	Libellé de l'acte	Nombre de séjours				
		Année 2018	Année 2019	Année 2020	Année 2021	Année 2022
HMQH001	Cholangioscopie, par voie buccale	365	318	319	540	711
HMQG002	Cholangioscopie, par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique	29	20	24	27	42
HMQE001	Cholangioscopie par un orifice de drainage biliaire externe déjà en place	88	62	87	90	111
HMNE002	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie rétrograde	67	76	61	162	293
HMNJ003	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie par voie transcutanée	13	1 à 10*	1 à 10*	14	18
HMNJ002	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie par un drain transcutané déjà en place	1 à 10*	1 à 10*	1 à 10*	16	16
HNQH002	Pancréaticoscopie, par voie buccale	16	20	1 à 10*	15	31
Total		579 à 588	498 à 516	494 à 521	864	1222

* Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

4.2.3 Impact

NEOSCOPE CPRE répond à un besoin déjà couvert par les dispositifs SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II, déjà inscrits sur la LPPR, dans le diagnostic des sténoses biliaires indéterminées et dans le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de NEOSCOPE CPRE ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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 insuffisant pour l'inscription de NEOSCOPE CPRE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁸⁴ Données de synthèse scan santé de l'activité MCO par acte CCAM. [\[Lien\]](#)

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Bang JY, Sutton B, Navaneethan U, Hawes R, Varadarajulu S. Efficacy of single-operator cholangioscopy-guided lithotripsy compared with large balloon sphincteroplasty in management of difficult bile duct stones in a randomized trial. Clinical Gastroenterology and Hepatology. 2020 ; 18(10):2349-2356.e3.
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée, monocentrique, en simple aveugle.
Date et durée de l'étude	Inclusion de juin 2016 à août 2018.
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité de la lithotripsie laser guidée par la cholangioscopie simple-opérateur (groupe SOC-LL) à la sphinctéroplastie à gros ballonnet (groupe LBS) dans la prise en charge endoscopique des calculs biliaires complexes.
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – ≥ 18 ans ; – Suspicion de calculs du canal cholédoque lors d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) / cholangiopancréatographie à résonance magnétique ; – Échec du dégagement des voies biliaires par ballons et panier (maximum de 6 tentatives utilisant les 2 dispositifs). Critères de non-inclusion : – Calculs du canal intra-hépatique ; – Anatomie chirurgicale altérée ; – Suspicion de malignité pancréato-biliaire ; – Grossesse ; – Paramètres de coagulation anormaux ; – Traitement anticoagulant ou antiplaquettaire.
Cadre et lieu de l'étude	1 centre (USA), patients ambulatoires ou hospitalisés.
Produits étudiés	– Groupe SOC-LL : cholédoscope SPYGLASS DS (Boston Scientific) – Groupe LBS : cathéter de dilatation à ballonnet (Boston Scientific)
Critère de jugement principal	Succès du traitement défini comme la capacité à obtenir la clairance canalaire en une séance.
Critères de jugement secondaires	Événements indésirables et coûts de traitement.
Taille de l'échantillon	– Nombre calculé de sujets nécessaires : 31 / groupe (taux de réussite du traitement estimé à 95 % pour la lithotripsie guidée par cholangioscopie simple-opérateur et à 65 % pour la sphinctéroplastie à gros ballonnet avec une puissance de 80 % et un taux d'erreur de type I de 0,05). – Nombre de patients inclus : 33 / groupe (taux de perdus de vue estimé à 5%).
Méthode de randomisation	– Randomisation 1:1. Assignations aléatoires générées par ordinateur selon une méthode de randomisation par blocs (taille des blocs de 4). Enveloppes opaques, scellées et numérotées séquentiellement ouvertes par un coordinateur de l'étude au cours de la procédure pour déterminer l'allocation des traitements. – Étant donné les différences techniques des procédures, les endoscopistes n'étaient pas aveugles quant à l'allocation des traitements. Les coordinateurs de recherche étaient aveugles quant au groupe de traitement.
Méthode d'analyse des résultats	– Variables continues présentées sous forme de moyennes avec écarts-types et médiane avec les intervalles interquartiles (IQR) et intervalles et comparées à l'aide du test de la somme des rangs de Wilcoxon ou du test t de Student à 2 échantillons. – Variables catégorielles présentées sous forme de fréquences et de proportions et comparées à l'aide du test de Fisher ou du test Chi 2. – Une régression logistique pénalisée avec correction de Firth a été effectuée pour identifier les prédictors de la réussite du traitement. – $p < 0,05$ était considéré comme statistiquement significatif. – Analyse en intention de traiter. – Les patients pour lesquels le traitement assigné n'était pas un succès étaient traités par lithotripsie mécanique avant d'être autorisés à recevoir le traitement de l'autre groupe (cross over).

Résultats											
Nombre de sujets analysés	418 patients ont été évalués pour éligibilité et 107 patients ont été considérés éligibles dont 41 pour lesquels le traitement standard a été un succès ou pour lesquels le calcul n'était pas situé dans le canal biliaire. Au final, 66 patients randomisés de manière égale dans les 2 groupes de traitements.										
Durée du suivi	6 mois minimum. Aucun perdu de vue.										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		SOC-LL (n = 33)	LBS (n= 33)								
	Âge (années)										
	Moyenne (écart type)	72,8 (16.4)	63,9 (18.0)								
	Médiane	77	68								
	Intervalle interquartile	61–83	53-75								
	Intervalle	27–94	23-90								
	Genre, n (%)										
	Femme	21 (63,6)	25 (75,8)								
	Homme	12 (36,4)	8 (24,2)								
	Ethnicité, n (%)										
	Asiatique	2 (6,1)	0								
	Noir	0	4 (12,1)								
	Espagnol	8 (24,2)	6 (18,2)								
	Blanc	23 (69,7)	23 (69,7)								
	CPRE antérieure dans un autre établissement pour tentative d'extraction de calculs, n (%)	21 (63,6)	22 (66,7)								
	Cholécystectomie antérieure, n (%)	14 (42,4)	24 (72,7)								
	CPRE, Cholangio-pancreatographie rétrograde endoscopique ; LBS, Sphinctéroplastie à gros ballonnet ; SOC-LL, Lithotripsie au laser guidée par une cholangioscopie simple-opérateur. Différences statistiquement significatives entre les groupes pour l'âge médian (77 ans vs 68 ans, p=0,034) et pour le traitement antérieur par cholécystectomie (42% vs 73%, p=0,013).										
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Taux de succès du traitement <table><tr><td></td><td>SOC-LL (n = 33)</td><td>LBS (n= 33)</td><td>p value</td></tr><tr><td>Succès du traitement, n (%)</td><td>31 (93,9%)</td><td>24 (72,7%)</td><td>0,021</td></tr></table> L'analyse de régression multiple a démontré que les paramètres suivants étaient significativement associés au succès du traitement : – SOC-LL : odds ratio = 8,7 ; IC à 95% = [1,3-59,3] ; p = 0,026. – Rapport calcul/canal ≤1 : odds ratio = 28,8 ; IC à 95% = [1,2-687,6] ; p = 0,038. – Absence de canal cholédoque effilé : odds ratio = 26,9 ; IC à 95% = [1,3-558,2] ; p = 0,034.				SOC-LL (n = 33)	LBS (n= 33)	p value	Succès du traitement, n (%)	31 (93,9%)	24 (72,7%)	0,021
	SOC-LL (n = 33)	LBS (n= 33)	p value								
Succès du traitement, n (%)	31 (93,9%)	24 (72,7%)	0,021								
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Taux d'évènements indésirables <table><tr><td></td><td>SOC-LL (n = 33)</td><td>LBS (n= 33)</td><td>p value</td></tr><tr><td>Évènements indésirables, n (%)</td><td>3 (9,1%)</td><td>1 (3,0 %)</td><td>0,613</td></tr></table>				SOC-LL (n = 33)	LBS (n= 33)	p value	Évènements indésirables, n (%)	3 (9,1%)	1 (3,0 %)	0,613
	SOC-LL (n = 33)	LBS (n= 33)	p value								
Évènements indésirables, n (%)	3 (9,1%)	1 (3,0 %)	0,613								
Effets indésirables	– Groupe SOC-LL : une perforation cricopharyngée, une péritonite biliaire causée par une perforation dans le canal biliaire distal après une lithotripsie au laser, et une légère pancréatite post-CPRE. – Groupe LBS : un patient a développé une pancréatite post-CPRE de gravité modérée.										

NEOSCOPE CPRE, 30 janvier 2024
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr