

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SPYSCOPE DS II**

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

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 17 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 20 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 février 2026.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 17 mars 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 mars 2026.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC (France)
Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)
Modèle (Référence) : SPYSCOPE DS II (M00546610)

L'essentiel

Indications retenues	– 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 Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	– Absence d'alternative dans le diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec à la CPRE avec brossage cytologique et / ou à l'échoendoscopie associée à des prélèvements. – Chirurgie dans le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	– Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées : ASR III par rapport à l'absence d'alternative ; – Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes : ASR II par rapport à la chirurgie
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 25/02/2020, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – 4 recommandations de sociétés savantes ; – 4 études cliniques : • une étude contrôlée randomisée en cross over monocentrique à recueil prospectif des données dont l'objectif est de comparer l'efficacité diagnostique de deux techniques chez 28 patients : la biopsie guidée par cholangioscopie à celle guidée par fluoroscopie dans l'évaluation préopératoire d'un cholangiocarcinome extrahépatique ; • une méta-analyse portant sur 13 études incluant 876 patients, évaluant les performances diagnostiques des cholangioscopes numériques et vidéo chez les patients avec des sténoses biliaires suspectées malignes ; • une étude observationnelle non comparative multicentrique à recueil prospectif des données (Registre SPYGLASS AMEA) évaluant l'efficacité de la lithotripsie guidée par cholangioscopie per-orale pour l'élimination de calculs difficiles des voies biliaires en une seule séance de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique chez 156 patients ; • une étude observationnelle non comparative multicentrique à recueil prospectif des données, évaluant l'efficacité de la cholangiopancréatoscopie orale en conditions réelles, pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques des maladies biliaires et pancréatiques complexes chez 66 patients. Données spécifiques : – une analyse de la base de données américaine MAUDE de la FDA dont l'objectif était de décrire les événements indésirables associé au système SPYGLASS.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans les indications retenues. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre d'actes de cholangioscopies, en augmentation depuis 2021, est passé de 900 environ en 2021 à 1 566 en France en 2024. Compte tenu de la dynamique d'augmentation sur les dernières années, ce nombre est susceptible de continuer d'augmenter dans les prochaines années

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	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	22
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	22
5.1 Spécifications techniques minimales	22
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	23
6.1 Comparateurs retenus	23
6.2 Niveaux d'ASR	23
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	24
8. Durée d'inscription proposée	24
9. Population cible	24

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 – mars 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Modèle	Descriptif des produits	Références	IUD-ID
SPYSCOPE DS II	Cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscope simple opérateur à usage unique	M00546610	191506000000000000565NM

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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 et ASR revendiqués

Indication	Comparateur	ASR
Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées	Absence d'alternative	III
Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes	Chirurgie	II

2. Historique du remboursement

SPYSCOPE DS II a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 07/10/2020 (Journal officiel du 07/10/2020) : Cathéter pour cholangiopancréatoscope, BOSTON, SPYSCOPE DS II, (code LPP 5344490).

¹ [Avis de la Commission du 25/02/2020 relatif à SPYSCOPE DS, cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscope simple opérateur à usage unique. HAS ; 2020.](#)

² [Avis relatif à la tarification des cathétres pour cholangiopancréatoscope SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par DEKRA (n°0344), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système de visualisation directe SPYGLASS DS se compose de deux éléments :

- SPYSCOPE DS II, cathéter d'accès et d'administration à usage unique, et
- SPYGLASS DS, le contrôleur numérique réutilisable, ne faisant pas l'objet de la demande.

SPYSCOPE DS II est un cholangiopancréatoscope simple opérateur, flexible d'une longueur de 214 cm, stérile et à usage unique. Il permet l'accès et l'acheminement d'accessoires dans l'anatomie biliopancréatique selon le contexte clinique : pince à biopsie, pince à panier, anse d'extraction, lithotripsie électrohydraulique et le laser holmium.

Il permet également la visualisation en temps réel de l'exploration lorsqu'il est relié à un contrôleur numérique SPYGLASS DS.

Il est introduit dans les voies biliopancréatiques par le canal opérateur du duodénolescope de diamètre minimal de 4,2 mm. Il est composé d'une poignée offrant à l'opérateur l'accès et l'utilisation du cathéter, reliée au duodénolescope et au contrôleur SPYGLASS DS avec une section d'insertion flexible.

Les caractéristiques techniques de SPYSCOPE DS II ont été rapportées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Valeurs
Sens de la visualisation	0 degré (vue en avant)
Champ de vision	120 degrés dans l'air
Largeur de l'extrémité distale	3,5 mm
Largeur maximale de la section d'insertion	3,6 mm
Longueur nécessaire	214 cm
Largeur minimale du canal pour les accessoires	1,2 mm
Plage d'angulation minimale	30 degrés avec dispositif accessoire dans le canal interventionnel

Selon le contexte, SPYGLASS DS peut être associé à différents accessoires tels que : pince à biopsie, pince à panier, anse d'extraction, lithotripsie électrohydraulique et le laser holmium.

3.3 Fonctions assurées

SPYSCOPE DS II est destiné à fournir une visualisation directe et à guider des dispositifs optiques et accessoires pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors d'une cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE). Le contrôleur numérique SPYGLASS DS est destiné à fournir un éclairage et recevoir, traiter et transmettre des images à partir du cathéter SPYSCOPE DS II.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79, 01/07/2025), les actes associés sont référencés sous le chapitre « Endoscopie des conduits biliaires et pancréatiques ».

Code CCAM	Libellé
HMQH001	Cholangioscopie, par voie buccale
HNQH002	Pancréaticoscopie, par voie buccale

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

Code CCAM	Libellé
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 Rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 25/02/2020¹, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport à SPYSCOPE DS, sur la base des éléments suivants :

- Aucune donnée spécifique à SPYSCOPE DS II.
- Données non spécifiques :
 - Trois recommandations professionnelles (ESGE 2015, ASGE 2016, BSG 2016)
 - Une revue systématique (Kulpatcharapong 2020).
- Données spécifiques à la gamme SPYSCOPE (SPYSCOPE première génération et SPYSCOPE DS) :
 - Deux rapports d'évaluation technologique (NICE 2015, ARESNIP 2012)
 - Dans le diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires : une méta-analyse (Navaaneethan et al. 2015), une revue systématique (Parsa et al. 2019), une étude contrôlée randomisée (Gerges et al. 2019) dont l'objectif est d'évaluer la sensibilité et la performance diagnostique de SPYSCOPE DS vs CRPE à 6 mois après la procédure de la CRPE initiale et ayant inclus 30 patients dans le groupe SPYSCOPE DS et 27 dans le groupe CRPE, ainsi que 2 études monocentriques avec collecte rétrospective des données.
 - Dans le traitement des calculs biliaires complexes : une étude contrôlée randomisée (Buxbaum et al. 2018) dont l'objectif est de déterminer si la lithotripsie au laser guidée par une cholangioscopie améliore l'élimination des gros calculs biliaires par rapport aux approches conventionnelles et ayant inclus 42 patients dans le groupe SPYSCOPE et 18 dans le groupe thérapies conventionnelles, ainsi que 14 études (dont 6 multicentriques et/ou prospectives).
- Pour l'évaluation des effets indésirables : une extraction du registre national suédois, une étude multicentrique à collecte rétrospective et une étude monocentrique à collecte rétrospective.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 4 recommandations et 9 études non spécifiques dont 5 n'ont pas été retenues.

Les études non retenues sont les suivantes :

- La méta-analyse de De Oliveira et al. (2020)³ n'a pas été retenue, car cinq des six études incluses dans cette méta-analyse avaient déjà été examinées dans l'avis précédent. L'étude restante d'Urban et al. (2018) est incluse dans l'étude de Kulpatcharapong et al. (2022) décrite ci-dessous.
- L'étude d'Almadi et al. (2020)⁴ n'a pas été retenue car elle est incluse dans la méta-analyse de Kulpatcharapong et al. (2022) décrite ci-dessous.
- L'étude d'Al Lehibi et al. (2020)⁵ n'a pas été retenue car il s'agit d'une étude de faisabilité avec de nombreuses limites méthodologiques (caractère observationnel, non comparatif, bicentrique (Arabie Saoudite) à recueil rétrospectif des données, critères de jugements non hiérarchisés, analyse limitée à des statistiques descriptives).
- L'étude Bokemeyer et al. (2020)⁶ n'a pas été retenue car la majorité des patients ne correspondent pas à l'indication revendiquée (60/75 correspondent à des procédures initiales).
- L'étude de de Li et al. (2021)⁷ n'a pas été retenue car la population de cette étude ne correspond pas à l'indication revendiquée (situation d'échec des autres traitements).

RECOMMANDATIONS

Recommandations spécifiques à l'indication thérapeutique

Recommandations de la Société Européenne d'Endoscopie Gastro-intestinale (ESGE, 2019)⁸

Il s'agit de recommandations émises par l'ESGE concernant la prise en charge des calculs du canal cholédoque. Ces recommandations reposent sur une revue systématique de la littérature jusqu'en avril 2018. Le système GRADE a été utilisé pour définir la force des recommandations et le niveau de preuve.

L'ESGE recommande l'utilisation de la lithotripsie intraluminale assistée par cholangioscopie (électrohydraulique ou laser) comme traitement efficace et sûr des calculs biliaires difficiles [Recommandation forte, qualité modérée des preuves].

L'ESGE suggère que le choix du type de cholangioscopie et de lithotripsie dépende de la disponibilité locale et de l'expérience [Recommandation faible, faible qualité des preuves].

Recommandations spécifiques à l'indication diagnostique

Recommandations de la Société Américaine d'Endoscopie Gastro-intestinale (ASGE, 2023)⁹

³ de Oliveira PVAG, de Moura DTH, Ribeiro IB, Bazarbashi AN, Franzini TAP, Dos Santos MEL, et al. Efficacy of digital single-operator cholangioscopy in the visual interpretation of indeterminate biliary strictures: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2020;34(8):3321-3329.

⁴ 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(7):574-582.

⁵ Al Lehibi A, Aljahdali E, Al Balkhi A, Almasoudi T, Al Ghamdi A, Al Sayari K, et al. The utility of digital cholangioscopy (SpyGlass DS) in biliary and pancreatic diseases: A clinical feasibility study at two tertiary care centers in Saudi Arabia (with Videos). Arab J Gastroenterol. 2020;21(1):49-53.

⁶ Bokemeyer A, Gerges C, Lang D, Bettenworth D, Kabar I, Schmidt H, et al. Digital single-operator video cholangioscopy in treating refractory biliary stones: a multicenter observational study. Surg Endosc. 2020;34(5):1914-1922.

⁷ Li G, Pang Q, Zhai H, Zhang X, Dong Y, Li J et al. SpyGlass-guided laser lithotripsy versus laparoscopic common bile duct exploration for large common bile duct stones: a non-inferiority trial. Surg Endosc. 2021;35(7):3723-3731.

⁸ 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.

⁹ Fujii-Lau LL, Thosani NC, Al-Haddad M, Acoba J, Wray CJ, Zvavanjanja R, et al.; (ASGE Standards of Practice Committee Chair, 2020-2023). American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on the role of endoscopy in the diagnosis of malignancy in biliary strictures of undetermined etiology: summary and recommendations. Gastrointest Endosc. 2023;98(5):685-693.

Il s'agit d'une recommandation émise par l'ASGE sur le rôle de l'endoscopie dans le diagnostic de la malignité des sténoses biliaires d'étiologie indéterminée. Ces recommandations ont été réalisées sous forme de trois questions/réponses, selon la méthodologie GRADE, reposant sur une revue systématique de la littérature (jusqu'en mai 2021), des méta-analyses et une évaluation de la qualité des preuves par un panel multidisciplinaire.

Chez les patients présentant une sténose biliaire d'étiologie indéterminée et traités par CPRE, l'ASGE suggère d'ajouter des biopsies guidées par fluoroscopie à la cytologie par brossage seule pour diagnostiquer une malignité (Recommandation conditionnelle, très faible niveau de preuve).

Chez les patients présentant des sténoses biliaires d'étiologie indéterminée et traités par CPRE, l'ASGE suggère d'utiliser un échantillonnage par biopsies guidées par cholangioscopie dans les cas suivants :

- sténoses biliaires non distales où il existe une forte probabilité d'un drainage adéquat du segment hépatique critique, ou
- antécédent de CPRE non diagnostique sans cholangioscopie, et
- centres disposant d'une expertise clinique et d'un accès facile à l'équipement.

Sinon, l'ASGE suggère une CPRE avec ou sans cholangioscopie pour diagnostiquer une malignité (Recommandation conditionnelle, faible niveau de preuve).

Recommandations de l'Association internationale Hépatopancréato-biliaire (IPHBA, 2022)¹⁰

Cette recommandation est basée sur un consensus d'experts (23 experts provenant de 12 pays de la zone Asie-Pacifique) fondé sur une revue de la littérature, validée par la méthode Delphi.

Les recommandations sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Recommandation	Accord (%)	Niveau de preuve ¹¹
La visualisation directe et la biopsie ciblée via cholangioscopie sont utiles pour diagnostiquer une sténose biliaire maligne ; l'impression visuelle est plus sensible mais moins spécifique que la biopsie.	100 %	IB
La disponibilité de l'évaluation cholangioscopique et de la biopsie guidée dès la première CPRE peuvent réduire le nombre de procédures.	85 %	IB
La cholangioscopie per-orale directe offre le plus grand canal accessoire, une meilleure définition et une amélioration de l'image, mais est techniquement exigeante.	95 %	IB
L'amélioration de l'image en cholangioscopie peut augmenter la sensibilité diagnostique de l'impression visuelle.	95 %	IIA
Certaines caractéristiques d'imagerie cholangioscopique sont fortement évocatrices de pathologie néoplasique/maligne, avec un accord inter-observateur modéré.	100 %	IB
Le risque d'événements indésirables liés à la cholangioscopie, notamment la cholangite, est supérieur à celui du CPRE standard, nécessitant antibioprophylaxie et drainage biliaire adéquat.	100 %	IIB
La cholangioscopie per-orale peut ne pas être le choix optimal pour les sténoses biliaires distales en raison de difficultés techniques.	90 %	IIB

¹⁰ Angsuwatcharakon P, Kulpacharapong S, Moon JH, Ramchandani M, Lau J, Isayama H, et al. Consensus guidelines on the role of cholangioscopy to diagnose indeterminate biliary stricture. HPB (Oxford). 2022;24(1):17-29.

¹¹ Le niveau de preuve est défini comme suit :

IB : preuves provenant d'au moins un essai randomisé ou d'une méta-analyse combinant des essais randomisés et non randomisés ;

IIA : preuves provenant d'au moins une étude contrôlée sans randomisation ;

IIB : preuves provenant d'au moins un autre type d'étude quasi-expérimentale.

Consensus international sur la prise en charge endoscopique des sténoses biliaires distales (2020)¹²

Il s'agit consensus d'experts internationaux formulé à la suite d'une revue de la littérature dans la prise en charge endoscopique des sténoses biliaires distales.

Ce consensus précise que la cholangioscopie per-orale et l'échographie intracanalair peuvent améliorer la caractérisation des sténoses biliaires distales [niveau de preuve : C (faible), recommandation de niveau 2 (faible)].

ETUDES CLINIQUES

Les études retenues concernent les systèmes SPYGLASS DS, SPYSCOPE, SPYSCOPE DS ou SPYGLASS LEGACY. Cependant, comme elles ne précisent pas explicitement que le produit analysé est le SPYSCOPE DS II, elles sont donc considérées comme non spécifiques.

Le tableau ci-dessous présente un comparatif des caractéristiques techniques établi par le demandeur de SPYGLASS, SPYGLASS DS avec SPYSCOPE DS I et DS II.

	SPYGLASS LEGACY SPYSCOPE 1ère génération	SPYGLASS DS SPYSCOPE DS	SPYGLASS DS SPYSCOPE DS II
Description du cholangio-pancréatoscope	SPYSCOPE Réutilisable jusqu'à 10 fois	SPYSCOPE DS A usage unique	SPYSCOPE DS II A usage unique
Description du générateur	SPYGLASS, composé de deux interfaces distinctes, une pour la caméra optique et l'autre pour le générateur lumineux, relié à un moniteur destiné à fournir les images de la visualisation grâce à une fibre optique	SPYGLASS DS, générateur numérique	SPYGLASS DS, générateur numérique
Evolution		Suppression de la fibre optique et remplacement par capteur numérique	Ajout d'un capteur vidéo CMOS
		Amélioration du design de la poignée du SPYSCOPE	Ajout d'un traitement HDR
		Amélioration de l'extrémité distale du SPYSCOPE	
		Simplification de l'interface du contrôleur SPYGLASS	
Avantages et inconvénients revendiqués par le demandeur	Cholangio-pancréatoscopie simple opérateur avec une qualité d'image de fibre optique. Maniabilité limitée Fragilité des fibres optiques Vision limitée	Cholangio-pancréatoscopie simple opérateur avec une qualité d'images numériques et un design du SPYSCOPE ergonomique aidant la progression du scope et à l'atteinte plus facile des voies biliopancréatiques.	Cholangio-pancréatoscopie simple opérateur avec une qualité d'images numériques optimisée grâce aux capteurs vidéo et au traitement HDR.

¹² 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;35(6):967-979.

Les études retenues sont synthétisées par indication et par dispositif étudié dans le tableau ci-dessous :

Indication	Etudes	Produits étudiés
Diagnostic	Étude contrôlée randomisée en cross-over monocentrique (Japon) à recueil prospectif de données	SPYSCOPE
	Revue systématique et méta-analyse	SPYGLASS DS
Thérapeutique	Analyse d'un registre post-commercialisation en ouvert multicentrique	SPYGLASS LEGACY ou SPYGLASS DS
Diagnostic + thérapeutique	Etude observationnelle non comparative multicentrique (France) à recueil prospectif des données.	SPYGLASS DS

Indication diagnostique

Etude d'Ogawa et al. (2021)¹³

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en cross-over monocentrique (Japon) à recueil prospectif de données. L'objectif était de comparer l'efficacité diagnostique de deux techniques : la biopsie guidée par cholangioscopie (CMB, SPYSCOPE avec les pinces SPYBITE) à celle guidée par fluoroscopie (FMB) dans l'évaluation préopératoire d'un cholangiocarcinome extra-hépatique.

Les patients consécutifs avec une suspicion de cholangiocarcinome extra-hépatique et un caractère résécable déterminé par tomодensitométrie ont été inclus.

Le calcul du nombre de sites de biopsie nécessaires pour détecter une différence significative a été réalisé avec un risque alpha bilatéral de 5 % et une puissance de 80 %. En supposant un taux de réussite par site de 90 % pour CMB et de 75 % pour FMB. Sur la base d'une étude pilote, le nombre moyen de sites de biopsie était de 4, la taille d'échantillon requise a donc été estimée à au moins 25 patients. Après prise en compte des potentiels perdus de vue, la taille d'échantillon a été fixée à 28 patients.

La première technique a été déterminée par randomisation (par blocs).

Le critère de jugement principal était le taux de succès des biopsies par site, défini comme l'acquisition d'un échantillon contenant l'épithélium nécessaire au diagnostic de la bénignité ou de la malignité. La biopsie a été considérée comme un échec lorsqu'aucun échantillon n'a pu être prélevé dans les cinq minutes et lorsqu'il n'a pas été possible d'accéder au site cible à l'aide de la pince à biopsie.

Les critères de jugement secondaires étaient les taux de succès pour l'accès aux sites cibles et par prélèvement. Une biopsie réussie par prélèvement était définie comme l'obtention, en un seul passage, d'un matériel contenant de l'épithélium, approprié pour établir un diagnostic de bénignité ou de malignité.

L'hypothèse émise par les auteurs était que le taux de biopsie réussies par site avec la technique CMB sera supérieur à celles réalisées avec la technique FMB.

Vingt-huit patients ont été inclus d'âge moyen 72 ans, dont 18 hommes et 10 femmes.

Les deux techniques ont été réalisées pendant la même session endoscopique pour 19 patients et lors de sessions distinctes pour 9 patients.

Concernant le critère de jugement principal, les résultats rapportent que le taux de biopsies réussies par site est de 78 % pour la technique CMB et de 64 % pour la technique FMB.

Les résultats de cette étude doivent être interprétés avec précaution en raison des nombreuses limites méthodologiques (caractère monocentrique, l'unité statistique est le nombre de biopsies et non de patients).

¹³ Ogawa T, Kanno Y, Koshita S, Masu K, Kusunose H, Sakai T et al. Cholangioscopy- versus fluoroscopy-guided transpapillary mapping biopsy for preoperative evaluation of extrahepatic cholangiocarcinoma: a prospective randomized crossover study. Surg Endosc. 2021;35(12):6481-6488.

Méta-analyse Kulpatcharapong (2022)¹⁴

L'objectif de cette méta-analyse était 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*) 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 2020¹⁵ et Gerges 2020¹⁶) et 11 études prospectives (Almadi 2020¹⁷, Dimas 2019¹⁸, Lee 2017¹⁹, Lee 2019²⁰, Lim 2015²¹, Meves 2014²², Navaneethan 2016²³, Ogura 2017²⁴, Robles-Medrande 2018²⁵, Urban 2018²⁶ et Weigt 2014²⁷). DS était utilisé dans 8 études et DPOC dans 5 études.

- 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).

¹⁴ Kulpatcharapong S, Pittayanon R, Kerr SJ, Rerknimitr R. Diagnostic performance of digital and video cholangioscopes in patients with suspected malignant biliary strictures: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2022;36(5):2827-2841.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Dimas ID, Vardas E, Papastergiou V, Fragaki M, Velegraki 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

– 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 est meilleure pour le diagnostic visuel que pour la biopsie alors que la spécificité apparaît meilleure pour la biopsie que pour le diagnostic visuel.

Les résultats de cette étude doivent être interprétés avec précaution en raison de la forte hétérogénéité entre les études.

Indication thérapeutique

Etude de Maydeo et al. (2019)²⁸

Il s'agit d'une étude observationnelle non comparative multicentrique (17 centres, régions AMEA (Asie, Moyen-Orient, Afrique)) à recueil prospectif des données (Registre SPYGLASS AMEA).

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité de la lithotripsie guidée par cholangioscopie per-orale pour l'élimination de calculs difficiles des voies biliaires en une seule séance de cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Les patients avec des calculs biliaires ayant bénéficié d'une lithotripsie guidée par un cholangioscope per-orale (SPYGLASS LEGACY (n=87) ou SPYGLASS DS (n=69)) ont été inclus.

Le critère de jugement principal était le succès de la procédure, défini comme la capacité à éliminer les calculs biliaires en une seule séance de CPRE.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- l'évaluation des événements indésirables graves liés la procédure dans les 72 heures suivant l'intervention ;

²⁸ Maydeo AP, Rerknimitr R, Lau JY, Aljebreen A, Niaz SK, Itoi T, et al. Cholangioscopy-guided lithotripsy for difficult bile duct stone clearance in a single session of ERCP: results from a large multinational registry demonstrate high success rates. Endoscopy. 2019;51(10):922-929.

- l'impact de la cholangioscopie per-orale sur le traitement et la prise en charge du patient ;
- la corrélation entre la taille du plus gros calcul biliaire et le succès de l'élimination du calcul en une séance ;
- le nombre de cholangioscopie nécessaires pour obtenir l'élimination complète des calculs ;
- et la visualisation de calculs qui n'avaient pas été identifiés lors d'une CPRE précédente.

Entre novembre 2014 et mars 2016, 156 patients âgés de 62 ans en moyenne avec des calculs biliaires ont eu recours à lithotripsie guidée par un cholangioscope per-orale (174 procédures).

Les résultats rapportent une élimination complète des calculs en une seule procédure pour 80 % des patients (n = 125, IC 95 % : 73 %–86 %).

Concernant les résultats des critères de jugement secondaires :

- Ils rapportent que la procédure de cholangioscopie per-orale a modifié le diagnostic et/ou le traitement chez 91 % patients (n = 142). Chez 53 % des patients (n=83) la chirurgie initialement prévue a pu être évitée grâce à une élimination réussie des calculs pendant la procédure cholangioscopie per-orale.
- Des événements indésirables graves ont été rapportés chez 1,9 % (n = 3) des patients : pancréatite moyenne post-CPRE, microperforation du canal biliaire, cholangite.
- L'élimination des calculs était plus probable lorsque le plus gros calcul mesurait moins de 30 mm (94 %) comparé à un calcul de plus de 30 mm (65 % ; odds ratio = 7,9, IC 95 % : 2,4 – 26,2 ; p = 0,002)
- Pour une élimination complète des calculs, 6 % (n=10) des patients ont eu 2 procédures, 1% (n=1) ont eu 3 procédures. L'élimination des calculs a échoué chez 13 % des patients (n=20).

Les résultats doivent être interprétés avec précaution en raison caractère observationnel non comparatif de l'étude et de l'absence d'hypothèse statistique définie a priori.

Indication diagnostique et thérapeutique

Etude Laquière et al. (2020)²⁹

Il s'agit d'une étude observationnelle non comparative multicentrique (6 centres en France) à recueil prospectif des données. L'objectif était d'évaluer l'efficacité de la cholangiopancréatoscopie orale (SPYGLASS DS +/- SPYBITE) en conditions réelles, pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques des maladies biliaires et pancréatiques complexes.

Les critères de jugement principaux pour chaque groupe incluait :

- Dans le groupe « cholangiopancréatoscopie par voie orale à visée diagnostique » : évaluation des performances diagnostiques initiales, définies par : la précision, sensibilité et spécificité pour la détection de malignité.

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

²⁹ Laquière AE, Privat J, Fumex F, Grandval P, Lecomte L, Curel Let al. Performance of digital single-operator cholangiopancreatoscope for biliopancreatic diseases in real life: results from a prospective multicenter study. Scand J Gastroenterol. 2020 Nov;55(11):1381-1388.

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.

- Dans le groupe « cholangiopancréatoscopie par voie orale à visée thérapeutique » : succès technique, défini par le taux de procédures ayant permis une extraction complète des calculs, sans calcul résiduel à la cholangiographie ou à la pancréatographie.

Les critères de jugements secondaires incluaient :

- valeur ajoutée du diagnostic de cholangiopancréatoscopie par voie orale, définie comme le nombre de patients dont le diagnostic a été modifié par rapport au bilan d'imagerie préopératoire ;
- succès technique de la visualisation des lésions ;
- facilité de manipulation et qualité d'image ;
- et les complications.

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.

Entre novembre 2016 et mars 2018, 66 patients ont été inclus dont 53 patients ont bénéficié d'une procédure diagnostique et 13 patients d'une procédure thérapeutique.

Les résultats pour le groupe diagnostic sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

	Impression visuelle		Précision		Sensibilité		Spécificité	
	Malin (n=25)	Bénin (n=28)	Taux (%)	IC 95 %	Taux (%)	IC 95 %	Taux (%)	IC 95 %
Diagnostic initial correct (n=49)	23 (VP)	26 (TN)	92,5 %	81,8 – 97,9	92	74-99	92,9	76,2-99,1
Diagnostic initial incorrect (n=49)	2 (FP)	2 (FN)						

	Analyse histologique		Précision		Sensibilité		Spécificité	
	Malin (n=19)	Bénin (n=17)	Taux (%)	IC 95 %	Taux (%)	IC 95 %	Taux (%)	IC 95 %
Diagnostic initial correct (n=29)	18 (VP)	11 (TN)	80,6	64-91,8	75	53,3-90,2	91,6	61,5-99,8
Diagnostic initial incorrect (n=7)	1 (FP)	6 (FN)						

Pour le groupe thérapeutique, le taux de succès technique pour l'extraction des calculs complexes était de 88,8 % (n=8/9) pour les calculs biliaires et de 75 % (n=3/4) pour les calculs pancréatiques.

Les principales limites de cette étude sont son caractère non comparatif ainsi que l'absence d'hypothèse statistique définie a priori. Le faible nombre de patients traités par cholangiopancréatoscopie par voie orale (n=13) 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. Le nombre important de sténoses biliaires non malignes parmi les patients inclus révèle aussi un possible défaut de représentativité de la population étudiée.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Une seule étude spécifique à SPYSCOPE DS II est disponible.

Il s'agit de la publication de Chandan et al.³⁰, qui consiste en une analyse de la base de données américaine MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) de la FDA dont l'objectif était de décrire les événements indésirables associés au système SPYGLASS.

L'étude a été menée à partir de l'interrogation de la base de données MAUDE, en sélectionnant les événements indésirables associés au système SPYGLASS (termes de recherche utilisés : « SPYGLASS », « SPYSCOPE », « SPYGLASS DS access and delivery catheter ») entre janvier 2016 et août 2023.

Au total sur cette période, 4 054 rapports ont été enregistrés. Les données ont été classées en deux catégories : problèmes liés au dispositif d'une part et événements indésirables chez les patients associés au dispositif d'autre part. Parmi les problèmes liés au dispositif, 2 311 événements ont été signalés : 1 301 pour SPYGLASS DS et 1 010 pour SPYGLASS DS II. Des événements indésirables ont été identifiés dans 62 des 1 743 rapports (soit 3,5 %) : 33 cas concernaient le SPYGLASS DS et 29 SPYGLASS DS II.

Les résultats concernant SPYGLASS DS II sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Problème rapporté avec SPYGLASS DS II	Nombre de cas	Événement indésirables rapportés avec SPYGLASS DS II	Nombre de cas
Problème optique	457	Aucun signe clinique, symptôme	377
Terme/code approprié non disponible	265	Aucun impact ou conséquence connue pour le patient	152
Pauvre qualité d'image	120	Perforation	9
Incompatibilité entre dispositifs	75	Pancréatite	6
Événement indésirable sans problème identifié lié au dispositif ou à son utilisation	38	Informations insuffisantes	4
Difficulté d'avancement	20	Hémorragie / saignement	3
Dispositif défectueux	9	Informations insuffisantes	2
Problème de connexion	7	Fièvre	2
Échec de la fonction thérapeutique ou diagnostique	4	Sepsis	1
Contamination	4	Inflammation	1
Problème de sortie	2	Fistule	1
Problème de positionnement	2	Infection non spécifiée	1
Problème d'intégrité du matériau	2	Péritonite	1
Problème d'ajustement	1	Problème respiratoire non spécifié	1
Absence d'affichage/image	1	Pneumothorax	1
Rupture	1	Ascite	1
		Embolie	1

Cette étude fait état d'un taux de survenue d'événement indésirables de 3,5 %. Toutefois aucune conclusion ne peut être tirée puisque les signalements des événements indésirables sont rapportés en partie sur la base du volontariat.

³⁰ Chandan S, Ramai D, Mozell D, Facciorusso A, Diehl DL, Kochhar GS. Adverse events of the single-operator cholangioscopy system: a Manufacturer and User Facility Device Experience database analysis. *Gastrointest Endosc.* 2024;99(6):1035-1038.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude de Chandan et *al.*, relevant du critère de jugement principal sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 1,0 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues en France, 1,1 % en Europe et 1,0 % dans le monde.

Les principaux événements rapportés sont : problème de visualisation, défectuosité du dispositif n'ayant pas entraîné d'événement sur le patient, problème de qualité d'image, interaction avec un autre dispositif.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données reposent sur 4 nouvelles recommandations, 4 études non spécifiques et une étude spécifique à SPYSCOPE DS II.

Depuis la précédente évaluation, 4 nouvelles recommandations ont été retenues, elles ne changent pas la position des précédentes recommandations et maintiennent la place de la cholangioscopie simple opérateur en seconde intention.

Au total, 4 études non spécifiques ont été retenues.

Concernant l'indication diagnostique :

- un essai contrôlé randomisé monocentrique mené chez 28 patients rapporte que le taux de biopsies réussies par site n'est pas significativement différent entre la biopsie guidée par cholangioscopie à celle guidée par fluoroscopie dans l'évaluation préopératoire d'un cholangiocarcinome extra-hépatique. En raison du caractère monocentrique et du faible effectif, il convient d'interpréter les résultats avec prudence.
- Une méta-analyse incluant 13 études et 876 patients rapporte une sensibilité et spécificité poolées de la cholangioscopie per-orale pour le diagnostic de sténose biliaire maligne de 88 et 95 % respectivement avec un niveau d'hétérogénéité élevé entre les études.
- Une étude observationnelle non comparative évaluant l'efficacité de la cholangiopancreatoscopie orale en conditions réelles rapportent que l'impression visuelle offre une précision de 92,5 %, une sensibilité de 92 % et une spécificité de 92,9 %. Concernant l'analyse histologique, la précision est de 80,6 %, la sensibilité de 75 % et la spécificité de 91,6 %.

Concernant l'indication thérapeutique une étude observationnelle non comparative incluant un total de 156 patients rapporte que l'élimination complète des calculs une seule procédure pour 80 % des patients.

L'étude spécifique est une analyse de la base MAUDE de la FDA afin de recenser les événements indésirables liés au système SPYGLASS entre janvier 2016 et août 2023, avec 1 010 problèmes signalés concernant l'utilisation du SPYGLASS DS II.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique et diagnostique

Diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires³¹

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 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 anatomo-cytopathologique 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 prélèvements³²

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 %³³. 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 %³².

- La cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec brosse cytologique qui est la technique de référence^{34,35,36,37,38}

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 duodéroscope 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 choléscope (à des fins thérapeutiques).

³¹ 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).

³² 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.

³³ 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).

³⁴ SFED, Cholango-pancréatographie rétrograde endoscopique et sphinctérotomie bilio-pancréatique, 2003.

³⁵ HAS, Evaluation de l'endomicroscopie confocale par laser dans la caractérisation des sténoses indéterminées des voies biliaires, Juillet 2015, www.has.fr.

³⁶ Prat F. Cathétérisme bilio-pancréatique et sphinctérotomie endoscopique. Post'U. 2011 ; 157-157. <https://www.fmccgastro.org/wp-content/uploads/file/pdf-2011/catheterisme-bilio-pancreatique-et-sphincterotomie-endoscopique.pdf>

³⁷ 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

³⁸ 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

La CPRE peut engendrer des complications, dont la plus fréquente est la pancréatite aiguë avec une incidence de 1,3 à 5,4 %³⁹. Le risque de complications est fonction des caractéristiques du patient (âge, lithiase cholédocienne, 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.

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 confocale⁴⁰

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 cholangiopancréatoscopie simple-opérateur à usage unique se situe en échec à la CPRE avec brossage et/ou échoendoscopie avec prélèvement.

Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes^{41,42,43,44,45}

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

³⁹ Saby-Ratel S, Buscail L, Liguory C et al. Méthode d'exploration des voies biliaires Encycl Méd Chir - Hépatologie 2010;7044-A-10.

⁴⁰ SFED, Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique et sphinctérotomie bilio-pancréatique, 2003.

⁴¹ Société Nationale Française de Gastro-entérologie, recommandations de Pratique Clinique, Prise en Charge de la Lithiase biliaire. 2010. <https://www.snfge.org/>

⁴² Société Nationale Française de Gastroentérologie. Item 258 – Lithiase biliaire et ses complications. CDU. 2ème édition - Octobre 2012.

⁴³ Levy P. Recommandations internationales sur la pancréatite aiguë. 2015 ; POST'U ; https://www.fmcgastro.org/wp-content/uploads/file/pdf-2015/019_026_Levy.pdf

⁴⁴ 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.

⁴⁵ 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.

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.

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 se situe en échec aux méthodes conventionnelles endoscopiques (sphinctéroplastie à ballonnet / lithotripsie guidée par CPRE).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt diagnostique et thérapeutique à SPYSCOPE DS II.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La demande concerne des situations cliniques diverses, notamment :

Les sténoses indéterminées des voies biliaires (SIVB)⁴⁶

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

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.

⁴⁶ SFED, Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique et sphinctérotomie bilio-pancréatique, 2003.

- 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.^{47,48,49,50}

Les calculs biliaires et pancréatiques complexes^{51,52}

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 France⁵³, les cholangiocarcinomes strictement intrahépatiques représentant 15% des cas des cancers primitifs du foie. Les récentes données épidémiologiques publiées par Santé Publique

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Malka D, Blanc JF, Boleslawski E, Boudjema K, Bretagne-Bignon AL, Camus-Duboc M et al. « Cancer des voies biliaires ». Théaurus National de Cancérologie Digestive, Septembre 2023, en ligne [http://www.tncc.org].

⁴⁹ Bridgewater J, Galle PR, Khan SA et al. Guidelines for the diagnosis and management of intrahepatic cholangiocarcinoma. Journal of Hepatology, 60, (6) : 1268 – 1289.

⁵⁰ 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.

⁵¹ Saby-Ratel S, Buscail L, Liguory C et al. Méthode d'exploration des voies biliaires Encycl Méd Chir - Hépatologie 2010;7044-A-10.

⁵² 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

⁵³ Hamza S, Phelip JM, Lepage C. Épidémiologie des cancers des voies biliaires. 2012.

France⁵⁴ 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.

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 représentent environ 40 %⁵⁵.

A partir de la base PMSI, le nombre de séjours au cours desquels une cholangioscopie a été réalisée, quelle que soit la voie d'abord utilisée, depuis 2020, est décrit ci-dessous :

Code CCAM	Libellé de l'acte	Nombre de séjours				
		Année 2020	Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024
HMQH001	Cholangioscopie, par voie buccale	334	558	735	756	994
HMQG002	Cholangioscopie, par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique	24	27	44	41	44
HMQE001	Cholangioscopie par un orifice de drainage biliaire externe déjà en place	88	90	113	91	81
HMNE002	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie rétrograde	62	173	304	310	390
HMNJ003	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie par voie transcutanée	1 à 10*	15	19	16	15
HMNJ002	Lithotritie des conduits biliaires par ondes de choc, par cholangioscopie par un drain transcutané déjà en place	1 à 10*	16	16	14	1 à 10*
HNQH002	Pancréaticoscopie, par voie buccale	1 à 10*	15	31	19	30
Total		511 à 538	894	1 262	1 247	1 555 à 1 564

* 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

Dans le 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, SPYSCOPE DS II répond à un besoin diagnostique non couvert.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ SNFGE. ABREGE D'HEPATO-GASTRO-ETROLOGIE- 2ème édition - Partie « Connaissances » - Octobre 2012 https://www.snfge.org/sites/default/files/SNFGE/Rubrique_Professionnels/abrege_hepato_gastro/abrege_d_hge_2012-chap26_item268.pdf

Dans le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué, SPYSCOPE DS II répond à un besoin thérapeutique non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternative disponible pour ces malades et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que SPYSCOPE DS II a un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de SPYSCOPE DS II sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- 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.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission recommande que la cholangioscopie simple opérateur avec SPYSCOPE DS II soit pratiquée uniquement dans des centres spécialisés d'endoscopie digestive satisfaisant aux critères de moyens, de compétences et d'organisation suivants :

Pose de l'indication :

Dans ces centres, la sélection des patients relevant d'une cholangioscopie simple opérateur doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire (hépatogastroentérologue endoscopiste, anesthésiste-réanimateur, ainsi que si besoin en fonction de l'indication : anatomopathologiste, chirurgien digestif, oncologue) spécialisée dans la prise en charge, le diagnostic et le traitement des pathologies complexes des voies biliaires intra- et extra-hépatiques et pancréatiques. La décision prendra en compte les bénéfices attendus par l'utilisation de cette technique de cholangioscopie simple opérateur, les limites et les risques assortis à la mise en œuvre de cette technique, les alternatives disponibles, ainsi que l'avis du patient. La décision multidisciplinaire est tracée dans le dossier du patient.

Plateau technique nécessaire à la réalisation de l'acte :

Chaque centre doit disposer d'un plateau technique adapté tel que défini par les recommandations professionnelles (installation radiologique de qualité, matériel endoscopique dont des sphinctérotomes, échoendoscope, matériel d'anesthésie, salle post interventionnelle, unité de soins intensifs et de réanimation), ainsi que d'une structure de chirurgie digestive et une structure d'anatomopathologie.

L'équipe pluridisciplinaire compétente est formée d'un hépatogastroentérologue endoscopiste, d'un anesthésiste-réanimateur, des infirmiers d'endoscopie spécialement formés, des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat, d'un opérateur de radiologie qualifié et des aides-soignants.

Un niveau minimal d'activité de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et de cholangioscopie est nécessaire pour maintenir un niveau de qualité correct. Toutefois, les données disponibles ne permettent pas de déterminer une valeur seuil d'activité minimale.

Pour information, d'après la base DIAMANT, en 2024 :

- environ 45 centres ont réalisé plus de 200 CPRE,
- environ 25 centres en ont réalisé plus de 300,
- une quinzaine de centres en ont réalisé plus de 400 et une dizaine plus de 500.

Par ailleurs, 48 centres ont réalisé plus de 10 actes de cholangioscopie toutes techniques confondues, et 26 centres plus de 20.

Compétences de l'opérateur :

Le praticien qui réalise la cholangioscopie simple opérateur est un hépatogastroentérologue endoscopiste. Il doit avoir reçu une formation validée d'hépatogastroentérologie et d'endoscopie digestive. Il doit maîtriser et être entraîné à la technique de CPRE et à la technique de cholangioscopie simple opérateur par SPYSCOPE DS II.

Réalisation :

La réalisation de la CPRE et de la cholangioscopie simple opérateur doit être réalisée conformément aux recommandations professionnelles (information du patient, liste des vérifications à effectuer, antibioprophylaxie, surveillance).

Le recueil formalisé du point de vue du patient (expérience, résultat clinique et satisfaction) est souhaitable

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

- L'absence d'alternative dans le diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec à la CPRE avec brossage cytologique et / ou à l'échoendoscopie associée à des prélèvements.
- La chirurgie dans le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué.

6.2 Niveaux d'ASR

Les pathologies concernées sont graves ou peuvent entraîner des complications graves. Le besoin diagnostique et thérapeutique n'est pas couvert après échec des méthodes conventionnelles.

Par ailleurs, les nouvelles données cliniques ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission.

La Commission s'est prononcée pour :

- Une amélioration importante du Service rendu (ASR II) de SPYSCOPE DS II par rapport à la chirurgie dans le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué.
- Une amélioration modérée du Service rendu (ASR III) de SPYSCOPE DS II par rapport à l'absence d'alternative dans le diagnostic des sténoses biliaires indéterminée après

échec de la CPRE avec brossage cytologique et/ou de l'échoendoscopie associée à des prélèvements.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de sténoses biliaires indéterminées après échec de CPRE et de calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué, et susceptibles de bénéficier de SPYSCOPE DS II.

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

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant ces indications.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier de données épidémiologiques précises relatives aux calculs biliaires et pancréatiques complexes et aux sténoses indéterminées des voies biliaires, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT⁵⁶ piloté par l'ARS Ile de France. La sélection a porté sur le nombre d'actes de cholangioscopies. Il a été estimé que 1 566 actes de cholangioscopies ont été réalisés en France en 2024, ce nombre étant en augmentation régulière depuis 2021.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans les indications retenues. La population cible ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, le nombre d'actes de cholangioscopies, en augmentation depuis 2021, est passé de 900 environ en 2021 à 1 566 en France en 2024. Compte tenu de la dynamique d'augmentation sur les dernières années, ce nombre est susceptible de continuer d'augmenter dans les prochaines années.

⁵⁶ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.