

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SPYBITE MAX****Pince à biopsie à usage unique**

Inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 février 2026**

Faisant suite à l'examen du 20 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 février 2026.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC (France)**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)

Modèle (Référence) : SPYSCOPE DS II (M00546610)

L'essentiel

Indication retenue	Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec broyage cytotologique et/ou de l'échoendoscopie associée à des prélèvements.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	SPYBITE
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – 3 recommandations de sociétés savantes ; – 3 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, 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.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – 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 (sans lithotritie) est de 1 154 en France en 2024.

Avis 1 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	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	18
6.1 Comparateur retenu	18
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – février 2026

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
SYBITE MAX	Pince à biopsie à usage unique	M00546470

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec broyage cytologique et / ou de l'échoendoscopie associée à des prélèvements ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III (modérée).

2. Historique du remboursement

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

La pince est actuellement prise en charge dans des forfaits hospitaliers.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par BSI (n°2797), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 14/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

SPYBITE MAX est une pince à biopsie qui peut être associée à SPYSCOPE DS II, cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscope simple opérateur à usage unique

Il s'agit d'une pince stérile à usage unique, composée de mâchoires sur l'extrémité distale reliées à un câble souple et d'une poignée.

SPYBITE MAX est conçue pour être compatible avec les dispositifs de mise en place avec un canal interventionnel de diamètre intérieur d'au moins 1,2 mm.

Tableau 1 Caractéristiques de SPYBITE MAX

Longueur nécessaire	286 cm
Diamètre du câble	0,99 mm
Diamètre externe de la mâchoire	1,00 mm
Ouverture de la mâchoire	4,1 mm

La pince SPYBITE MAX est introduite via le canal opérateur du SPYSCOPE par lequel elle progresse jusqu'à la zone cible. Arrivée à l'extrémité distale, la pince sort du canal opérateur, pour réaliser le prélèvement, guidée à l'aide des images de visualisation directe du SPYGLASS. Pour procéder au prélèvement, l'opérateur utilisera la poignée de SPYBITE MAX pour actionner la mâchoire de la pince à biopsie et pour prélever un échantillon de la zone souhaitée.

3.3 Fonctions assurées

SPYBITE MAX est une pince à biopsie permettant le prélèvement de tissus dans le système pancréato-biliaire.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 81, 01/01/2025) 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

La réalisation d'une biopsie avec SPYBITE MAX nécessite que les actes de cholangioscopie soient codés en association avec :

Code	Libellé
HZHE001	Prélèvement pour analyse biologique, au cours d'une endoscopie diagnostique des voies digestives
HZHE002	Biopsie et/ou brossage cytologique de la paroi du tube digestif ou de conduit biliopancréatique, au cours d'une endoscopie diagnostique

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

Les éléments de preuve s'appuient sur 3 recommandations et 11 études non spécifiques dont 8 n'ont pas été retenues.

Les études non retenues sont les suivantes :

- Les études de Maydeo et al. (2019)¹, Bokemeyer et al. (2020)², ne sont pas retenues car elles portent sur une indication thérapeutique (élimination des calculs), qui diffère de l'indication revendiquée (diagnostique des sténoses biliaires indéterminées)
- 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 de Li et al. (2021)⁶ n'a pas été retenue car la population de cette étude ne correspond pas à l'indication revendiquée (situation d'échec des autres traitements).
- L'étude de Navaneethan et al. (2015)⁷ n'a pas été retenue car elle a déjà été analysées par la Commission dans l'avis de SPYSCOPE DS II rendu en 2020.
- La méta-analyse de Sun et al. (2015)⁸ n'a pas été retenue car les études incluses ont déjà été analysées par la Commission dans l'avis de SPYSCOPE DS II rendu en 2020.

¹ 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.

² 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.

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 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.

⁷ Navaneethan U, Hasan MK, Lourdasamy V, Njei B, Varadarajulu S, Hawes RH. Single-operator cholangioscopy and targeted biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review. *Gastrointest Endosc*. 2015;82(4):608-14.e2.

⁸ Sun X, Zhou Z, Tian J, Wang Z, Huang Q, Fan K, et al. Is single-operator peroral cholangioscopy a useful tool for the diagnosis of indeterminate biliary lesion? A systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2015;82(1):79-87.

RECOMMANDATIONS

Recommandations spécifiques à l'indication diagnostique

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

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

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.

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 ;

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

Recommandation	Accord (%)	Niveau de preuve ¹¹
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

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 ou SPYBITE. Cependant, comme elles ne précisent pas explicitement que le produit analysé est SPYBITE MAX, elles sont donc considérées comme non spécifiques.

D'autres données concernant la pince à biopsie SPYBITE ont déjà été analysées dans l'avis de SPYSCOPE DS II rendu le 25/02/2020 et ne seront pas redétaillés dans cet avis.

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 extrahépatique.

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

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.

¹³ Ogawa T, Kanno Y, Koshita S, Masu K, Kusunose H, Sakai Tet 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.

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).

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*) a été utilisé pour évaluer la qualité, le risque de biais et l'applicabilité des études sélectionnées.

Principaux résultats

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.

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-Medrand 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).
- 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	Oui	8	241	90 (81-95)	0,13	98 (91-100)	0,13

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, Velegaki 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-Medrand 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.

Catégorie		Nombre d'études*	Nombre de patients	Sensibilité (95% IC)	P value	Spécificité (95% IC)	P value
histologique négatif	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.

Etude Laquière et al. (2020)²⁸

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 étaient :

- 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 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.

²⁸ Laquière AE, Privat J, Fumex F, Grandval P, Lecomte L, Curel L et al. Performance of digital single-operator cholangiopancreatography for biliopancreatic diseases in real life: results from a prospective multicenter study. Scand J Gastroenterol. 2020 Nov;55(11):1381-1388.

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.

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)						

Les principales limites de cette étude sont son caractère non comparatif ainsi que l'absence d'hypothèse statistique définie a priori. 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.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à SPYBITE MAX n'a été fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,04 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues en France, 0,005 % en Europe et 0,01 % dans le monde.

Les principaux événements incluent : retrait difficile du dispositif, défautuosité du dispositif n'ayant pas entraîné d'évènement sur le patient, échec ouverture/fermeture des mâchoires, mâchoires cassés, gaine pliée, etc.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données reposent sur 4 recommandations et 3 études non spécifiques.

Les 4 recommandations retenues positionnent la place de la cholangioscopie simple opérateur en seconde intention.

Au total, 3 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.

L'étude observationnelle non comparative évaluant l'efficacité de la cholangiopancréatoscopie 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 %.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique et diagnostique

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 prélèvements²⁹

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 %³⁰. Lorsque l'écho-endoscopie est

²⁹ 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.

³⁰ 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).

associée à la CP-IRM, la sensibilité pour la détection des formes précoces de cholangiocarcinomes atteint 90 %, avec une spécificité à 98 %²⁹.

- La cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec brossage cytologique qui est la technique de référence^{31,32,33,34,35}

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).

La CPRE peut engendrer des complications, dont la plus fréquente est la pancréatite aiguë avec une incidence de 1,3 à 5,4 %³⁶. 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.

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 gastrosopes 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 confocale³⁷

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.

³¹ SFED, Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique et sphinctérotomie bilio-pancréatique, 2003.

³² HAS, Evaluation de l'endomicroscopie confocale par laser dans la caractérisation des sténoses indéterminées des voies biliaires, Juillet 2015, www.has.fr.

³³ 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>

³⁴ 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

³⁵ 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

³⁶ Saby-Ratel S, Buscail L, Liguory C et al. Méthode d'exploration des voies biliaires Encycl Méd Chir - Hépatologie 2010;7044-A-10.

³⁷ SFED, Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique et sphinctérotomie bilio-pancréatique, 2003.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt diagnostique à SPYBITE MAX.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les sténoses des voies biliaires sont considérées comme indéterminées quand l'évaluation radiologique initiale et la cholangiopancreatographie 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.

- 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^{38,39,40,41}.

En conclusion, les sténoses biliaires indéterminées dont l'étiologie peut être un cholangiocarcinome qui est une maladie grave engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises relatives 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 France⁴², les cholangiocarcinomes strictement intrahépatiques représentant 15% des cas des cancers primitifs du foie. Les récentes données épidémiologiques publiées par Santé Publique France⁴³ 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).

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
HNQH002	Pancréaticoscopie, par voie buccale	1 à 10*	15	31	19	30
Total		447 à 456	690	923	907	1 149

* 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.

³⁸ 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.

³⁹ 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.tncd.org].

⁴⁰ Bridgewater J, Galle PR, Khan SA et al. Guidelines for the diagnosis and management of intrahepatic cholangiocarcinoma. Journal of Hepatology, 60, (6) : 1268 – 1289.

⁴¹ 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.

⁴² Hamza S, Phelip JM, Lepage C. Épidémiologie des cancers des voies biliaires. 2012.

⁴³ 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.

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, SPYBITE MAX répond à un besoin diagnostique 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 SPYBITE MAX a un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

La Commission recommande l'inscription sous nom de marque dans l'indication suivante : **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.**

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

SPYBITE MAX s'utilise avec le dispositif SPYSCOPE DS II, ainsi les modalités de prescription et d'utilisation de SPYSCOPE DS II s'appliquent à SPYBITE MAX.

La Commission recommande que SPYBITE MAX soit utilisée 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 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.

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 Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est la pince à biopsie SPYBITE de génération antérieure.

6.2 Niveau d'ASA

SPYBITE MAX étant un accessoire de SPYSCOPE DS II, la Commission estime que les données relatives à l'indication diagnostique de SPYSCOPE DS II sont transposables à SPYBITE MAX.

Aucune donnée spécifique de SPYBITE MAX n'étant disponible, sa supériorité clinique par rapport à SPYBITE ne peut être documentée.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de SPYBITE MAX par rapport à SPYBITE.

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.

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 sténoses indéterminées des voies biliaires, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT⁴⁴ piloté par l'ARS Ile de France. La sélection a porté sur le nombre d'actes de cholangioscopies. Il a été estimé que 1 154 actes de cholangioscopies (les actes de lithotrities sont exclus) ont été réalisés en France en 2024.

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 (sans lithotritie) est de 1 154 en France en 2024.

⁴⁴ 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.