

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ARCHIMEDES BPS****Endoprothèse pancréatico-biliaire
biodégradable**

Inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 26 mai 2026**

Faisant suite à l'examen du 14 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 28 avril 2026.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 26 mai 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 mai 2026.

Demandeur / Fabricant : AMG INTERNATIONAL GMBH (Allemagne)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications revendiquées	« ARCHIMEDES BPS est destiné à être utilisé pour drainer des voies biliaires ou un canal pancréatique obstrué et est indiqué pour les canaux biliaires ou pancréatiques obstrués. »
Service Attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées**Données non spécifiques****Pancréatite**

- Recommandations européennes relatives à la prophylaxie de pancréatite post CPRE (Cholangiopancréatographie Rétrograde Endoscopique), 2014 ;
- Recommandations européennes relatives aux événements indésirables liés à la CPRE, 2020 ;
- Recommandations américaines relatives aux stratégies de prévention de pancréatite post CPRE, 2023 ;
- Recommandations européennes relatives à la prise en charge endoscopique de la pancréatite aiguë nécrosante, 2018 ;
- Recommandations européennes relatives au traitement endoscopique de la pancréatite chronique, 2018 ;

- Recommandations américaines relatives au rôle de l'endoscopie dans la prise en charge de la pancréatite chronique, 2024.

Sténose biliaire

- Recommandations françaises de pratique pour le drainage biliaire endoscopique en urgence, 2021 ;
- Recommandations européennes relatives à la pose d'endoprothèses biliaires par voie endoscopique, 2018 ;
- Recommandations européennes relatives à la prise en charge endoscopique des calculs de la voie biliaire principale, 2019 ;
- Recommandations de Tokyo relatives à la prise en charge de la cholangite aiguë, 2018.

Données spécifiques

- Une étude contrôlée randomisée monocentrique, à recueil prospectif des données, en double aveugle dont l'objectif était de comparer l'efficacité des endoprothèses ARCHIMEDES par rapport aux endoprothèses en plastique dans la prévention de la pancréatite post-CPRE chez 97 patients, avec un suivi de 5 semaines ;
- Quatre études non comparatives :
 - Une étude monocentrique, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer le temps de biodégradation, le succès technique de l'implantation et la sécurité d'ARCHIMEDES chez 38 patients ayant une indication de pose d'endoprothèse biliaire ou pancréatique en plastique au cours de leur CPRE, avec un suivi entre 7 et 12 mois ;
 - Une étude multicentrique, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la faisabilité et la sécurité des endoprothèses ARCHIMEDES chez 53 patients ayant une indication de pose d'endoprothèse biliaire ou pancréatique en plastique au cours de leur CPRE, avec un suivi médian de 26 semaines ;
 - Une étude multicentrique, à recueil rétrospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la faisabilité technique, l'efficacité clinique et la sécurité des endoprothèses ARCHIMEDES posées au cours de la CPRE dans le contexte du COVID chez 60 patients, avec un suivi jusqu'à 12 semaines ;
 - Une étude multicentrique, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des endoprothèses ARCHIMEDES posées au cours de la CPRE chez les patients ayant des fuites biliaires et des calculs biliaires chez 65 patients, avec un suivi à 90 jours pour la majorité des patients.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service Attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	24
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	26
Annexes	27

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – mai 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

Les endoprothèses pancréatico-biliaires biodégradables ARCHIMEDES BPS sont disponibles en 3 diamètres extérieurs (2 mm [6 F], 2,6 mm [8 F] et 3,4 mm [10 F]) et différentes longueurs allant de 40 à 225 mm. Il existe 3 profils de dégradation en fonction de la durée d'utilisation qui correspond à la période minimale de perméabilité de l'endoprothèse :

- Rapide : 12 jours ;
- Moyen : 20 jours ;
- Lent : 11 semaines.

Endoprothèse à profil de dégradation rapide - 12 jours

Diamètre	Longueur (mm)	Référence
2 mm (6 F)	40	BPS20040F
	60	BPS20060F
	80	BPS20080F
	100	BPS20100F
	125	BPS20125F
	150	BPS20150F
	175	BPS20175F
2,6 mm (~8 F)	40	BPS26040F
	60	BPS26060F
	80	BPS26080F
	100	BPS26100F
	125	BPS26125F
	150	BPS26150F
	175	BPS26175F
	200	BPS26200F
	225	BPS26225F
3,4 mm (~10 F)	40	BPS34040F
	60	BPS34060F
	80	BPS34080F
	100	BPS34100F
	125	BPS34125F
	150	BPS34150F
	175	BPS34175F

Diamètre	Longueur (mm)	Référence
	200	BPS34200F
	225	BPS34225F

Endoprothèse à profil de dégradation moyen - 20 jours

Diamètre	Longueur (mm)	Référence
2 mm (6 F)	40	BPS20040M
	60	BPS20060M
	80	BPS20080M
	100	BPS20100M
	125	BPS20125M
	150	BPS20150M
	175	BPS20175M
2,6 mm (~8 F)	40	BPS26040M
	60	BPS26060M
	80	BPS26080M
	100	BPS26100M
	125	BPS26125M
	150	BPS26150M
	175	BPS26175M
	200	BPS26200M
	225	BPS26225M
3,4 mm (~10 F)	40	BPS34040M
	60	BPS34060M
	80	BPS34080M
	100	BPS34100M
	125	BPS34125M
	150	BPS34150M
	175	BPS34175M
	200	BPS34200M
	225	BPS34225M

Endoprothèse à profil de dégradation lent - 11 semaines

Diamètre	Longueur (mm)	Référence
2 mm (6 F)	40	BPS20040S
	60	BPS20060S
	80	BPS20080S
	100	BPS20100S

Diamètre	Longueur (mm)	Référence
	125	BPS20125S
	150	BPS20150S
	175	BPS20175S
2,6 mm (~8 F)	40	BPS26040S
	60	BPS26060S
	80	BPS26080S
	100	BPS26100S
	125	BPS26125S
	150	BPS26150S
	175	BPS26175S
	200	BPS26200S
	225	BPS26225S
3,4 mm (~10 F)	40	BPS34040S
	60	BPS34060S
	80	BPS34080S
	100	BPS34100S
	125	BPS34125S
	150	BPS34150S
	175	BPS34175S
	200	BPS34200S
	225	BPS34225S

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

La douille d'introduction est fournie avec l'endoprothèse ARCHIMEDES BPS qui vise à faciliter le chargement de l'endoprothèse dans l'endoscope.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« ARCHIMEDES BPS est destiné à être utilisé pour drainer des voies biliaires ou un canal pancréatique obstrué et est indiqué pour les canaux biliaires ou pancréatiques obstrués. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Implants pour plastie endocanalaire dits « stents » et implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation HOT AXIOS.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau IV.

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, Polish Centre for Testing and Certification (Polskie Centrum Badań I Certyfikacji S.A.) (n°1434), Pologne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par Polish Centre for Testing and Certification (Polskie Centrum Badań I Certyfikacji S.A.) (n°1434), Pologne) dont l'échéance initiale était le 08/02/2024.

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

ARCHIMEDES BPS est une endoprothèse (stent) polymérique et biodégradable. Elle est constituée de deux canaux qui forment une spirale à double hélice sur toute sa longueur. Sa forme plissée viserait à s'adapter à la courbure naturelle du canal cholédoque et du canal pancréatique. Elle possède une extrémité effilée pour l'insertion à travers la papille et des lambeaux proximaux et distaux pour limiter la migration de l'endoprothèse.

Elle existe en trois profils de dégradation selon la rétention de force minimale qui correspond à la durée d'utilisation. La rétention de la force minimale se caractérise par le maintien d'au moins 10 % de la valeur initiale d'un paramètre de résistance. Il s'agit de la période minimale de perméabilité de l'endoprothèse au cours de laquelle, l'endoprothèse demeure intacte, sans aucune rupture.

La composition de l'endoprothèse ARCHIMEDES BPS est différente pour chaque profil de dégradation.

Profil de dégradation	Rétention de force minimale	Composition
Rapide	12 jours	Polydioxanone, polyéthylène glycol et sulfate de baryum
Moyen	20 jours	Polydioxanone et sulfate de baryum
Lent	11 semaines	Poly(lactide-co-caprolactone-co-triméthylène carbonate) et sulfate de baryum

Le sulfate de baryum intégré dans la composition permet l'identification radiologique et la visualisation fluoroscopique de l'endoprothèse.

Les endoprothèses pancréatico-biliaires biodégradables ARCHIMEDES BPS sont disponibles en 3 diamètres extérieurs (2 mm [6 F], 2,6 mm [8 F] et 3,4 mm [10 F]) et différentes longueurs allant de 40 à 225 mm.

Le processus de dégradation de l'endoprothèse ARCHIMEDES BPS se fait par hydrolyse. L'eau attaque le polymère et brise la chaîne polymère en segments de polymère plus petits.

3.3 Fonctions assurées

ARCHIMEDES BPS permet un double drainage hélicoïdal sur toute la longueur de l'endoprothèse : à travers la lumière centrale de l'endoprothèse et également à l'extérieur. Elle peut être positionnée de manière endoscopique, percutanée ou chirurgicale (ouverte ou laparoscopique), chez des patients adultes nécessitant un drainage temporaire des voies biliaires ou pancréatiques obstruées.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), les actes associés à la pose de l'endoprothèse ARCHIMEDES BPS sont référencés sous les chapitres « 07.04.04 Pose d'endoprothèse biliaire » et « 07.05.01 Dilatation du conduit pancréatique et pose d'endoprothèse ».

Code CCAM	Libellé de l'acte
HMLE002	Pose d'une endoprothèse biliaire, par œso-gastro-duodénoscopie
HMLE003	Pose de plusieurs endoprothèses biliaires, par œso-gastro-duodénoscopie
HMLH001	Pose d'une endoprothèse biliaire, par œso-gastro-duodénoscopie et par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique
HMLC001	Pose d'endoprothèse biliaire par cholédochotomie, par cœlioscopie
HMLA001	Pose d'endoprothèse biliaire par cholédochotomie, par laparotomie
HNLE001	Pose d'une endoprothèse du conduit pancréatique, par œso-gastro-duodénoscopie

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande repose sur une revue systématique de la littérature : Chen *et al.*, 2025¹. L'objectif de cette revue était d'évaluer les endoprothèses biliaires percutanées biodégradables utilisées dans les sténoses biliaires bénignes. Sept études ont été sélectionnées (323 patients), dont une concernant l'endoprothèse ARCHIMEDES (6 patients). Dans les 6 études n'utilisant pas ARCHIMEDES, une endoprothèse biliaire biodégradable auto-expansible a été utilisée. Compte tenu du faible nombre de

¹ Chen A, Tey K, Verhage R, Maan R, Pieterman K. Percutaneous Biodegradable Stent Placement for Treatment of Benign Biliary Strictures: A Systematic Review. J Vasc Interv Radiol. 2025;36(4):556-563.

patients utilisant ARCHIMEDES et la différence du mode de déploiement de l'endoprothèse ARCHIMEDES par rapport à l'endoprothèse majoritairement utilisée, cette revue n'a pas été retenue.

Par ailleurs, des recommandations des sociétés savantes concernant l'utilisation des endoprothèses pancréatico-biliaires sont disponibles dans les situations cliniques suivantes :

- Prévention de la pancréatite post CPRE ;
- Pancréatite aiguë ;
- Pancréatite chronique ;
- Sténoses biliaires.

L'ensemble des recommandations analysées était basé sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'un groupe d'experts. Une relecture par un groupe externe avait été explicitement réalisée pour la plupart des recommandations.

La place des endoprothèses dans les différentes indications est résumée dans le tableau suivant pour chaque recommandation. Il est à noter qu'aucune recommandation ne mentionne les endoprothèses biodégradables.

Prévention de la pancréatite post CPRE

	Littérature prise en compte	Recommandations
Recommandations européennes relatives à la prophylaxie de pancréatite post CPRE, 2014² ESGE	Depuis 2009	L'ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) recommande la mise en place d'une endoprothèse pancréatique prophylactique de 5 Fr dans les situations à haut risque de pancréatite post CPRE. La migration de l'endoprothèse depuis le canal pancréatique doit être vérifiée dans les 5 à 10 jours suivant sa pose, et toute endoprothèse retenue doit être retirée rapidement par voie endoscopique (recommandation de grade A ; niveau de preuve 1+).
Recommandations européennes relatives aux événements indésirables liés à la CPRE, 2020³ ESGE	Jusqu'en septembre 2019	L'ESGE recommande la mise en place d'une endoprothèse pancréatique à visée prophylactique chez les patients à haut risque de pancréatite post CPRE : insertion involontaire du fil-guide, opacification du canal pancréatique, cannulation avec la technique du double fil-guide (recommandation forte, niveau de preuve modéré).
Recommandations américaines relatives aux stratégies de prévention de pancréatite post CPRE, 2023⁴ ASGE	Jusqu'en mars 2021	L'ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy) recommande la mise en place d'une endoprothèse pancréatique afin de réduire le risque de pancréatite post CPRE chez les patients ayant une CPRE avec cathétérisme répété ou profond du canal pancréatique (recommandation forte, niveau de preuve modéré). Dans les autres situations à haut risque, elle suggère la pose d'une endoprothèse pancréatique, dès lors que l'accès au canal pancréatique est facilement réalisable (recommandation conditionnelle ; niveau de preuve modéré).

Une endoprothèse pancréatique est recommandée chez les patients à haut risque de pancréatite. Le type d'endoprothèse à utiliser n'est pas précisé.

Pancréatite aigue

	Littérature prise en compte	Recommandations
Recommandations européennes relatives à la prise en charge endoscopique de la	Jusqu'en décembre 2016	L'ESGE recommande la réalisation urgente (≤ 24 heures) d'une CPRE avec drainage biliaire chez les patients ayant une pancréatite aiguë biliaire associée à une cholangite (recommandation forte, niveau de preuve élevé). La CPRE devrait être réalisée dans un délai de 72 heures chez les patients ayant une obstruction biliaire persistante (recommandation faible, niveau de preuve modéré).

² Dumonceau JM, Andriulli A, Elmunzer BJ, Mariani A, Meister T, Deviere J et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. Endoscopy. 2014;46(9):799-815.

³ Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou IS, Tringali A, Vanbiervliet G, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy. 2020;52(2):127-149.

⁴ Buxbaum JL, Freeman M, Amateau SK, Chalhoub JM, Coelho-Prabhu N, Desai M, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on post-ERCP pancreatitis prevention strategies: summary and recommendations. Gastrointest Endosc. 2023;97(2):153-162.

	Littérature prise en compte	Recommandations
pancréatite aiguë nécrosante, 2018⁵ ESGE		La CPRE ne doit pas être réalisée chez les patients ayant une pancréatite aiguë biliaire sans cholangite ni obstruction persistante des voies biliaires (recommandation faible, niveau de preuve modéré). L'ESGE suggère l'utilisation des endoprothèses plastiques ou des endoprothèses métalliques d'apposition luminale pour le drainage transmural endoscopique initial de nécrose pancréatique organisée (recommandation faible, niveau de preuve modéré).

Une CPRE avec drainage biliaire est recommandée chez les patients ayant une pancréatite aiguë biliaire associée à une cholangite ou une obstruction biliaire persistante. En cas de nécrose pancréatique organisée, le drainage transmural avec des endoprothèses plastiques ou des endoprothèses métalliques d'apposition luminale est suggéré.

Pancréatite chronique

	Littérature prise en compte	Recommandations
Recommandations européennes relatives au traitement endoscopique de la pancréatite chronique, 2018⁶ ESGE	De janvier 2012 à août 2018	➔ Sténose du canal pancréatique L'ESGE suggère de traiter les sténoses dominantes douloureuses du canal pancréatique principal par la mise en place d'une endoprothèse plastique unique de calibre 10 Fr pendant une durée ininterrompue d'un an, si les symptômes s'améliorent après un drainage initial réussi du canal pancréatique (recommandation faible, niveau de preuve faible). ➔ Pseudokystes pancréatiques Elle suggère un drainage transpapillaire pour les pseudokystes liés à la pancréatite chronique de petite taille (< 50 mm), communiquant avec le canal pancréatique principal et situés au niveau de la tête ou du corps du pancréas, et un drainage transmural pour les autres pseudokystes liés à la pancréatite chronique (recommandation faible, niveau de preuve faible). ➔ Sténose biliaire Elle suggère de réaliser une CPRE chez un patient atteint de pancréatite chronique ayant une obstruction biliaire d'une durée ≥ 4 semaines, afin d'obtenir une décompression biliaire par la mise en place d'une endoprothèse (recommandation faible, niveau de preuve faible). Elle suggère l'insertion temporaire de multiples endoprothèses plastiques côte à côte, ou d'une endoprothèse métallique auto-expandible entièrement couverte, pour traiter les sténoses biliaires bénignes liées à la pancréatite chronique.
Recommandations américaines relatives au rôle de	Jusqu'en novembre 2021	➔ Sténose du canal pancréatique

⁵ Arvanitakis M, Dumonceau JM, Albert J, Badaoui A, Bali MA, Barthet M, et al. Endoscopic management of acute necrotizing pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) evidence-based multidisciplinary guidelines. Endoscopy. 2018;50(5):524-546.

⁶ Dumonceau JM, Delhay M, Tringali A, Arvanitakis M, Sanchez-Yague A, Vaysse T et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Updated August 2018. Endoscopy. 2019 Feb;51(2):179-193.

	Littérature prise en compte	Recommandations
l'endoscopie dans la prise en charge de la pancréatite chronique, 2024 ⁷ ASGE		Chez les patients ayant une pancréatite chronique douloureuse avec sténose du canal pancréatique principal, l'ASGE suggère : – la mise en place d'une endoprothèse plastique unique plutôt que de multiples endoprothèses plastiques pour le traitement initial d'une sténose dominante du canal pancréatique. – la mise en place d'une endoprothèse plastique de plus grand diamètre possible, pouvant être déployée en toute sécurité dans le traitement initial d'une sténose dominante du canal pancréatique, en évitant une mise en place forcée ou traumatique, avec augmentation progressive du diamètre si nécessaire. – De ne pas recourir de façon systématique aux endoprothèses métalliques auto-expansibles entièrement couvertes chez les patients ayant une sténose du canal pancréatique persistante ou réfractaire après échec de la mise en place initiale d'une endoprothèse (recommandation conditionnelle, niveau de preuve très faible). ➔ Sténose biliaire Pour le traitement des sténoses biliaires bénignes compliquant une pancréatite chronique, l'ASGE suggère les endoprothèses métalliques auto-expansibles entièrement couvertes par rapport à la mise en place de multiples endoprothèses plastiques (recommandation conditionnelle, niveau de preuve faible à modéré).

Selon les recommandations, 3 situations cliniques liées à la pancréatite chronique peuvent nécessiter un drainage avec pose d'endoprothèses :

- Sténose du canal pancréatique : il est suggéré de traiter la sténose du canal pancréatique douloureuse par la mise en place d'une endoprothèse plastique unique. L'ESGE suggère une durée d'utilisation interrompue d'un an.
- Pseudokystes pancréatiques : il est suggéré de réaliser un drainage transpapillaire pour les pseudokystes de petite taille (< 5 cm) et un drainage transmural pour les autres pseudokystes (> 5 cm), sans indication sur le type d'endoprothèse à utiliser.
- Sténose du canal biliaire : il est suggéré d'utiliser de multiples endoprothèses plastiques ou des endoprothèses métalliques entièrement couvertes. L'ASGE est plutôt en faveur des endoprothèses métalliques entièrement couvertes.

Sténoses biliaires

	Littérature prise en compte	Recommandations
Recommandations françaises de pratique pour le drainage biliaire endoscopique en urgence, 2021⁸	Période de recherche non renseignée	Les situations requérant un drainage biliaire endoscopique d'urgence peuvent se résumer à l'angiocholite, la pancréatite aiguë et la cholécystite, ces trois tableaux syndromiques pouvant s'associer chez un même patient. La SFED (Société Française d'Endoscopie Digestive) recommande le drainage endoscopique transpapillaire par CPRE en première intention en cas d'angiocholite aiguë (recommandation forte, niveau de preuve modéré).

⁷ ASGE Standards of Practice Committee; Sheth SG, Machicado JD, Chalhoub JM, Forsmark C, Zyromski N, Thosani NC et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on the role of endoscopy in the management of chronic pancreatitis: summary and recommendations. *Gastrointest Endosc.* 2024;100(4):584-594.

⁸ Vanbiervliet G, Belle A, Chevaux JB, Gincul R, Quentin V, Vienne A, et al. Recommandations de pratique pour le drainage biliaire endoscopique en urgence. *Hépatogastro Oncol Dig.* 2021;28(10):1209-1218.

	Littérature prise en compte	Recommandations
SFED		La SFED suggère, en cas d'angiocholite lithiasique et en l'absence de coagulopathie ou de traitement antithrombotique nécessitant un arrêt, de réaliser le drainage endoscopique en urgence avec l'extraction des calculs en un seul temps opératoire (recommandation faible, niveau de preuve bas). En cas de trouble de la coagulation, de prise d'antithrombotique n'ayant pas été stoppé selon les délais recommandés et/ou d'angiocholite sur sténose canalaire, le drainage par pose d'une endoprothèse biliaire plastique sans sphinctérotomie est indiqué (recommandation faible, niveau de preuve modéré).
Recommandations européennes relatives à la pose d'endoprothèses biliaires par voie endoscopique, 2018⁹ ESGE	Janvier 2011 à juillet 2017	➔ Sténose biliaire maligne L'ESGE recommande l'utilisation des endoprothèses métalliques auto expansibles en cas d'obstruction biliaire maligne. Chez les patients nécessitant un drainage endoscopique pour sténose biliaire maligne avant une intervention chirurgicale, une endoprothèse métallique auto-expansible peut être préférée à une endoprothèse plastique (recommandation forte, niveau de preuve élevé). Une endoprothèse métallique auto-expansible est préférée à une endoprothèse plastique chez les patients présentant une sténose biliaire distale maligne non résécable (recommandation forte, niveau de preuve élevé). ➔ Sténose biliaire bénigne Elle suggère la mise en place temporaire de multiples endoprothèses en plastique pour les sténoses biliaires bénignes : – Liées à la pancréatite chronique, – Post transplantation hépatique, – Post cholécystectomie. Elle recommande la mise en place endoscopique d'une ou plusieurs prothèses plastiques pour traiter les fuites biliaires. L'ESGE suggère la mise en place endoscopique d'une endoprothèse biliaire en plastique temporaire chez les patients ayant des calculs biliaires non extractibles.
Recommandations européennes relatives à la prise en charge endoscopique des calculs de la voie biliaire principale, 2019¹⁰ ESGE	De 1990 à avril 2018	L'ESGE recommande la mise en place endoscopique d'une endoprothèse biliaire plastique temporaire chez les patients ayant des calculs biliaires non extractibles nécessitant un drainage biliaire (recommandation forte, niveau de preuve modéré). Elle recommande que toute endoprothèse plastique mise en place en raison d'une extraction incomplète des calculs de la voie biliaire principale soit retirée ou remplacée dans un délai de 3 à 6 mois afin d'éviter les complications infectieuses (recommandation forte, niveau de preuve modéré). L'ESGE recommande de réaliser une cholécystectomie laparoscopique dans les deux semaines suivant la CPRE chez les patients traités pour une cholédocolithiase, afin de réduire le taux de conversion et le risque de récurrence d'événements biliaires (recommandation forte, niveau de preuve modéré).
Recommandations de Tokyo relatives à la prise en charge	Période de recherche non renseignée	En cas de cholécystite aiguë, si l'état du patient permet de supporter une chirurgie, le traitement de 1ère intention est la cholécystectomie laparoscopique, réalisée par des chirurgiens expérimentés pour les grades 2 et 3. Chez les patients de grade 2 et 3 ne pouvant pas supporter une chirurgie, le drainage biliaire doit être considéré. Une cholécystectomie élective

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

¹⁰ 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 May;51(5):472-491.

	Littérature prise en compte	Recommandations
de la cholécystite aiguë, 2018 ^{11,12}		peut être réalisée ultérieurement après le drainage en cas d'amélioration de l'état de santé de ces patients (recommandation 2, niveau de preuve D). Le drainage vésiculaire percutané transhépatique est recommandé comme méthode standard de drainage chez les patients atteints de cholécystite aiguë ayant un risque chirurgical élevé (recommandation 1, niveau de preuve B). Toutefois, un drainage vésiculaire endoscopique transpapillaire ou guidé par écho-endoscopie peut être envisagé dans des centres à haut volume, lorsqu'il est réalisé par des endoscopistes expérimentés (niveau de preuve B).

En cas d'obstruction biliaire maligne, il est recommandé d'utiliser les endoprothèses métalliques auto expansibles.

En cas d'obstruction biliaire bénigne, il est recommandé de réaliser un drainage endoscopique transpapillaire en 1^{ère} intention. La mise en place temporaire de multiples endoprothèses en plastique est suggéré pour les sténoses biliaires bénignes.

Chez les patients ayant des calculs biliaires non extractibles, il est recommandé d'utiliser une endoprothèse biliaire en plastique temporaire. L'ESGE recommande de retirer ou remplacer l'endoprothèse dans un délai de 3 à 6 mois. L'ESGE recommande également de réaliser une cholécystectomie chez les patients traités par une CPRE pour une cholédocolithiase (calculs dans le canal cholédoque).

La cholécystectomie est le traitement de 1^{ère} intention pour la cholécystite aiguë. Chez les patients atteints de cholécystite aiguë et ayant un risque élevé pour la chirurgie, le drainage vésiculaire percutané transhépatique constitue la méthode de référence. Alternativement, un drainage vésiculaire endoscopique, soit transpapillaire, soit guidé par écho-endoscopie, peut être proposé dans des centres spécialisés disposant d'endoscopistes expérimentés.

¹¹ Okamoto K, Suzuki K, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Endo I, et al. Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2018 Jan;25(1):55-72.

¹² Mori Y, Itoi T, Baron TH, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Ukai T, et al. Tokyo Guidelines 2018: management strategies for gall bladder drainage in patients with acute cholecystitis (with videos). J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2018 Jan;25(1):87-95.

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur 5 études spécifiques à l'endoprothèse ARCHIMEDES BPS qui ont été retenues :

- Une étude contrôlée randomisée non publiée : PBS-EC-001. Le protocole et le rapport d'étude datés et signés¹³ ont été fournis.
- Quatre études non comparatives :
 - Anderloni *et al.*, 2020¹⁴ ;
 - Pérez-Cuadrado Robles *et al.*, 2022¹⁵ ;
 - Maieron *et al.*, 2023¹⁶ ;
 - Venkatachalapathy *et al.*, 2025¹⁷.

Par ailleurs, les éléments suivants ont été transmis par le demandeur mais non retenus :

- Un abstract : Troisi *et al.*, 2022¹⁸. Il s'agit d'un abstract d'un cas de pose d'endoprothèse ARCHIMEDES dans l'hépatico-jéjunostomie au cours d'une duodénopancréatectomie robotisée. En raison de son format non adapté aux exigences de la Commission, cette publication n'a pas été retenue.
- Quatre études non comparatives dont l'objectif principal était d'évaluer la faisabilité, l'efficacité en termes de réduction des fistules pancréatiques post-opératoires et la sécurité de l'endoprothèse ARCHIMEDES après la duodénopancréatectomie. L'endoprothèse était posée dans la pancréato-jéjunostomie (anastomose entre canal pancréatique et jéjunum) dans 3 études et l'hépatico-jéjunostomie (anastomose entre voie biliaire et jéjunum) dans 1 étude :
 - Sanchez-Bueno *et al.*, 2021¹⁹. Il s'agit d'une étude monocentrique (1 centre en Espagne), à recueil prospectif des données, sans hypothèse a priori et calcul de nombre de sujets nécessaires. Le nombre de patients inclus était de 16.
 - Sulieman *et al.*, 2022²⁰. Il s'agit d'une étude monocentrique (1 centre au Qatar), sans hypothèse a priori et calcul de nombre de sujets nécessaires. Le type de recueil des données n'était pas renseigné. Le nombre de patients inclus était de 10.

¹³ Comparing Plastic vs Biodegradable Pancreatic Stents for the Prevention of Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Pancreatitis: A Randomized Controlled Trial. Version v.1.0 du protocole PBS-EC-001 signé et daté du 22/12/2021 et rapport PBS-EC-001 signé et daté du 22/07/2024.

¹⁴ Anderloni A, Fugazza A, Maroni L, Orlando V, Maselli R, Carrara S et al. New biliary and pancreatic biodegradable stent placement: a single-center, prospective, pilot study (with video). *Gastrointest Endosc.* 2020;92(2):405-411.

¹⁵ Pérez-Cuadrado Robles E, Lakhtakia S, Othman H, Tewethia HV, Yaacob N, Jarmin R et al. A new biodegradable stent in biliary pancreatic diseases: a prospective multi-center feasibility study. *Rev Esp Enferm Dig.* 2022;114(9):529-533.

¹⁶ Maieron A, Erhart L, Pramhofer P, Schöfl R, Spaun G, Steiner E, et al. Biodegradable biliopancreatic stents could help conserve health care resources during the COVID-19 pandemic: an observational multicenter study. *Dig Liver Dis.* 2023;55(3):310-315.

¹⁷ Venkatachalapathy SV, James MW, Joshi D, Johnson G, Philpotts S, Nayar M, et al. Utility of bio-degradable bile duct stents following bile leaks and pre-operative stone clearance: international, prospective, multicentre, observational cohort study. *J Biotechnol Biomed.* 2025;8:278-286.

¹⁸ Troisi RI, Alagia M, Nasto RA, Rompianesi G. Robotic pancreaticoduodenectomy with biodegradable ductal stenting (Archimedes BPS®). *Surg Oncol.* 2022 Mar;40:101706.

¹⁹ Sanchez-Bueno F, Gil Vazquez PJ, Ferreras D, Gomez B, Egea-Valenzuela J, Alberca-de las Parras F. Initial experience with biodegradable pancreatic stents in the prevention of postoperative pancreatic fistula after cephalic pancreaticoduodenectomy. *Austin J Surg.* 2021;8(1):1263.

²⁰ Sulieman I, Elaffandi A, Elmoghazy W, Khalaf H. USE of Biodegradable STENTS in Pancreaticoduodenectomy: Initial Experience. *Surg Innov.* 2023 Jun;30(3):340-348.

- Mazzola *et al.*, 2022²¹. Il s'agit d'une étude monocentrique (1 centre en Italie), à recueil rétrospectif des données, sans hypothèse a priori et calcul de nombre de sujets nécessaires. Le nombre de patients inclus était de 15.
- González-Abós *et al.*, 2024²²: Il s'agit d'une étude monocentrique (1 centre en Espagne), à recueil rétrospectif des données, sans hypothèse a priori et calcul de nombre de sujets nécessaires. Le nombre de patients inclus était de 10.
- Une étude chez les transplantés hépatiques : Mohanka *et al.*, 2021²³. Il s'agit d'une étude monocentrique (1 centre en Inde), à recueil rétrospectif des données, sans hypothèse a priori et calcul de nombre de sujets nécessaires. Le nombre de patients inclus était de 20. L'endoprothèse ARCHIMEDES était utilisée dans l'anastomose entre les voies biliaires du donneur et du receveur afin de réduire les fuites biliaires chez les patients transplantés hépatiques.

Au vu des faiblesses méthodologiques de ces 5 études (monocentrique, absence d'hypothèse a priori et calcul de nombre de sujets nécessaires, recueil rétrospectif pour 3 études et non renseigné pour 1 étude et faible nombre de patients entre 10 et 20) qui rapportent des résultats préliminaires de l'utilisation de l'endoprothèse ARCHIMEDES dans la duodénopancréatectomie et la greffe hépatique, celles-ci n'ont pas été retenues.

Étude PBS-EC-001

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

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée monocentrique (1 centre en Équateur), à recueil prospectif des données, en double aveugle. Les professionnels impliqués en aveugle ne sont pas précisés.

L'objectif était de comparer l'efficacité des endoprothèses pancréatiques biodégradables ARCHIMEDES (BDS) par rapport aux endoprothèses pancréatiques en plastique (PPS) dans la prévention de la pancréatite post CPRE.

Les endoprothèses étaient posées par des endoscopistes expérimentés réalisant plus de 300 CPRE par an. Le profil de dégradation des endoprothèses biodégradables utilisées n'était pas renseigné.

Le critère de jugement principal était l'incidence de pancréatite post CPRE (PPE) à 72 heures, définie par une nouvelle hospitalisation ou une prolongation de séjour associée à des symptômes évocateurs et à une élévation des enzymes pancréatiques supérieure à trois fois la normale.

L'étude prévoyait d'inclure 43 patients par groupe.

La principale indication de la CPRE était la cholédocolithiase (n=87/97).

Résultats du critère de jugement principal :

	Groupe PPS (n=43)	Groupe BDS (n=54)	p
Incidence de PPE, n (%)	6 (14)	2 (3,7)	NS

Les principales limites de cette étude sont :

²¹ Mazzola M, Bertoglio CL, Giani A, Zironda A, Carnevali P, Lombardi PM, De Martini P et al. Novel biodegradable internal stent as a mitigation strategy in high-risk pancreaticojejunostomy: technical notes and preliminary results. *Surg Today*. 2022 Jul;52(7):1115-1119.

²² González-Abós C, Lorenzo C, Rey S, Salgado F, Ausania F. High-Risk Biliary Anastomosis During Robotic Pancreaticoduodenectomy: Initial Experience with Biodegradable Biliary Stent. *Medicina (Kaunas)*. 2024 Nov 1;60(11):1798.

²³ Mohanka R, Rao P, Golhar A, Nikam V, Shrimal A, Shah M, Shukla A et al. Archimedes Absorbable Internal Biliary Stent in Liver Transplants to Prevent Bile Leak. *Transplant Proc*. 2021 Dec;53(10):2923-2928.

- *La durée de suivi courte (5 semaines) ;*
- *Le déséquilibre du nombre de patients entre les 2 groupes (43 vs 54) ;*
- *L'étude était en double aveugle : les patients étaient en aveugle mais l'aveugle des professionnels impliqués n'était pas précisé ;*
- *Le profil de dégradation des endoprothèses ARCHIMEDES non renseigné ;*
- *Le caractère monocentrique, ce qui pose le problème de représentativité et la question de l'extrapolation des résultats à la population française ;*
- *La pose des endoprothèses par des endoscopistes expérimentés, ce qui restreint la reproductibilité et la généralisation des résultats en pratique courante.*

Études non comparatives

Les 4 études non comparatives retenues sont décrites ci-dessous.

Auteurs, année Type d'étude	Objectif Durée de suivi	DM utilisés	Caractéristiques des patients inclus	Résultats cliniques				Limites
Anderloni et al., 2020 Monocentrique (1 centre en Italie) et recueil prospectif	Évaluer le temps de biodégradation, le succès technique de l'implantation et la sécurité des endoprothèses ARCHIMEDES chez des patients ayant une indication de pose d'endoprothèse biliaire ou pancréatique en plastique au cours de leur CPRE. Durée de suivi variable en fonction du profil de dégradation (période 1 et 2) : – Rapide : 2 et 4 semaines – Moyen : 3 et 6 semaines – Lent : 3 et 6 mois + 6 mois après le dernier suivi	53 endoprothèses ARCHIMEDES utilisées dont 34 biliaires et 19 pancréatiques Profil de dégradation : – Rapide : 23 % (n=12) – Moyen : 11 % (n=6) – Lent : 66 % (n=35) Taille : – 6 F X 6 cm (n=8) – 6 F X 4 cm (n=4) – 8 F X 8 cm (n=11) – 8 F X 10 cm (n=2) – 10 F X 8 cm (n=20) – 10 F X 10 cm (n=8)	38 patients inclus dont 11 femmes Age médian : 68,05 ± 10,74 ans Principales indications : – Prévention de la pancréatite post CPRE : 32 % (n=12)²⁴ – Sténose des voies biliaires après cholécystectomie : 24 % (n=9) – Sténose du canal pancréatique dans la pancréatite chronique : 16 % (n=6) – Sténose des voies biliaires dans la cholangite sclérosante primitive : 11 % (n=4)	Dégradation d'ARCHIMEDES à la fin de la période 1 : – Complète²⁵ : 0 % – Partielle²⁶ : 90,6 % (n=48) – Migration²⁷ : 9,4 % (n=5) Dégradation à la fin de la période 2 : – Complète : 100 % Succès technique ²⁸ :				– Caractère monocentrique, posant le problème de représentativité – Absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires – Absence de critère clinique
				Proportion des stents (n)	Excel-lente	Bonne	Moyenne	
				Capacité de charge	100 % (53)			
				Capacité de poussée	91 % (48)	8 % (4)	2 % (1)	
				Visibilité fluoroscopique	21 % (11)	74 % (39)	6 % (3)	
Pérez-Cuadrado Robles et al., 2022	Évaluer la faisabilité et la sécurité des endoprothèses ARCHIMEDES chez des patients ayant une indication de	53 endoprothèses ARCHIMEDES utilisées dont 29 biliaires et 24 pancréatiques	53 patients dont 66 % d'hommes 14 perdus de vue et 4 sortis de l'étude de	Succès technique ²⁹ : 100 % Succès clinique ³⁰ : – Pancréatique : 100 %				– Centres non renseignés (auteurs de 3 centres : France, Inde et Malaisie)

²⁴ Trois patients ont également une autre indication de pose d'endoprothèse en plus de la prévention de la pancréatite post-CPRE.

²⁵ La dégradation complète est définie comme moins de 25 % de la longueur de l'endoprothèse ou des fragments d'endoprothèse visibles à la radiographie.

²⁶ La dégradation partielle est définie comme la réduction de la longueur et de l'intégrité de l'endoprothèse entre 75 % et 25 %.

²⁷ La migration est définie comme la non-visibilité de l'endoprothèse à la radiographie.

²⁸ Le succès technique correspond à la capacité de charge, la capacité de poussée et la visibilité fluoroscopique arbitrairement notées sur une échelle à 3 niveaux comme excellentes, bonnes et passables par rapport aux endoprothèses biliaires et pancréatiques en plastique standard.

²⁹ Le succès technique est défini comme la réalisation de la CPRE et le déploiement de l'endoprothèse.

³⁰ Le succès clinique pancréatique est défini comme l'absence de nécessité d'une nouvelle endoprothèse pancréatique dans les 3 mois suivant la pose. Le succès clinique biliaire est défini comme la réduction d'au moins de 20 % du taux initial de bilirubine sérique dans les 7 jours suivant la pose de l'endoprothèse.

Auteurs, année Type d'étude	Objectif Durée de suivi	DM utilisés	Caractéristiques des patients inclus	Résultats cliniques	Limites				
Multicentrique (centres non renseignés) et recueil prospectif	pose d'endoprothèse biliaire ou pancréatique en plastique au cours de leur CPRE. Suivi médian de 26 semaines (intervalle : 4 à 56 semaines)	Profil de dégradation : – Rapide : 21 % (n=11) – Moyen : 30 % (n=16) – Lent : 49 % (n=26) Taille : – 6 F (n=23) – 10 F (n=30) – 4 cm (n=1) – 6 cm (n=2) – 8 cm (n=10) – 10 cm (n=32) – 12 cm (n=8)	manière prématurée (décès et autres raisons) Age moyen : 48,5 ± 19,3 ans 47 % des patients déjà eu d'endoprothèse Principales indications : – Lithiase biliaire / cholangite : 49 % (n=26) – Pancréatite chronique avec calculs pancréatiques ou sténose pancréatique : 43 % (n=23) – Sténoses biliaires malignes : 4 % (n=2) Indications considérées comme bénignes dans 94 % des cas	– Biliaire : 78 % Performances techniques ³¹ :	– Suivi hétérogène – Absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires				
				Proportion des patients (n)		Excellente	Bonne	Moyenne	Médiocre
				Capacité de charge		81 % (43)	17 % (9)		2 % (1)
				Capacité de poussée		85 % (45)	8 % (4)	4 % (2)	4 % (2)
				Visibilité fluoroscopique		57 % (30)	34 % (18)	9 % (5)	
				Flexibilité		60 % (32)	30 % (16)	6 % (3)	4 % (2)
				Précision du déploiement		77 % (41)	19 % (10)	4 % (2)	
Maieron et al., 2023 Multicentrique (3 centres en Autriche), observationnelle et recueil rétrospectif	Évaluer la faisabilité technique, l'efficacité clinique et la sécurité des endoprothèses ARCHIMEDES posées au cours de la CPRE dans le contexte du COVID Suivi jusqu'à 12 semaines après pose de l'endoprothèse Suivi réel non renseigné	63 endoprothèses ARCHIMEDES utilisées dont 32 biliaires et 31 pancréatiques Profil de dégradation : – Rapide : 48 % (n=30) – Lent : 31 % (n=21)	60 patients dont 45 % de femmes Âge médian : 71 ans Principales indications : – Prophylaxie de la pancréatite post CPRE : 48 % (n=30) – En attente de la cholécystectomie pour	Succès technique ³² : – Global : 94 % IC _{95%} [0,84 ; 0,98] – Biliaire : 97 % – Pancréatique : 90 % Échec technique : dislocation de 3 endoprothèses et non-déploiement de 1 endoprothèse Succès clinique ³³ : – Global : 90 % IC _{95%} [0,80 ; 0,96] – Biliaire : 91 % – Pancréatique : 90 %	– Recueil rétrospectif – Absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires – Durée de suivi non renseignée – Choix de l'endoprothèse selon décision de				

³¹ Les performances techniques telles que : la capacité de charge (capacité de progression sur le fil-guide), la capacité de poussée, la flexibilité, la visualisation fluoroscopique et la précision du déploiement ont été évaluées par l'endoscopiste selon une échelle à 4 points (1 : excellente ; 2 : bonne ; 3 : moyenne ; 4 : médiocre).

³² Le succès technique est défini comme le déploiement transpapillaire de l'endoprothèse dans le canal biliaire ou pancréatique avec drainage visible des sucs biliaires ou pancréatiques.

³³ Le succès clinique n'est pas défini.

Auteurs, année Type d'étude	Objectif Durée de suivi	DM utilisés	Caractéristiques des patients inclus	Résultats cliniques	Limites
		Taille : – 6 F X 4 cm – 10 F X 6 cm – 10 F X 8 cm – 10 F X 10 cm	une cholédocholithiase : 31 % (n=21) – Prophylaxie après une papillectomie : 6 % (n=4)	Échec clinique : nécessité de réintervention dans 2 cas (cholestase persistante et hémorragie papillaire)	<i>l'endoscopiste → biais de sélection</i> – Contexte COVID à prendre en compte notamment pour l'indication biliaire
Venkatachala-pathy et al., 2025 Multicentrique (6 centres au Royaume-Uni et Irlande), observationnelle et recueil prospectif Taille de l'échantillon estimé : 53, basé sur le taux de succès, sans précision si clinique ou technique	Évaluer l'efficacité des endoprothèses ARCHIMEDES posées au cours de la CPRE chez les patients ayant des fuites biliaires (après cholécystectomie ou résection hépatique) et des calculs biliaires (éligible pour la cholécystectomie) Arrêt du suivi après dégradation complète (variable) Suivi de 90 jours pour 43 patients, 180 jours pour 2 patients et 270 jours pour 1 patients	Profil de dégradation : – Lent : 100 % (n=65) Taille : – 8 F (n=35) – 10 F (n=29)	65 patients dont 40 femmes Age médian : 67,5 ± 21 ans Principales indications : – Calculs biliaires : 85 % (n=45) – Fuite biliaire : 14 % (n=9)	Succès clinique ³⁴ : 97% Succès technique ³⁵ : 100 % Déploiement de l'endoprothèse selon les endoscopistes : – Facile : 91 % – Neutre : 9 % Visibilité de de l'endoprothèse : – Excellent : 71 % – Bon : 20 % – Neutre : 8 % – Mauvais : 2 % Dégradation à 90 jours (n=49) : – Complète ²⁵ : 88 % (n=43) – Partielle ²⁶ : 4 % (n=2) – Absence : 8 % (n=4) Questionnaire EQ-5D-5L ³⁶ (avant l'intervention vs à 90 jours post-intervention) : – Douleur : 2,47 vs 1,67 – Anxiété / dépression : 1,95 vs 1,26 Résultats des autres domaines non rapportés	– Contexte COVID à prendre en compte pour les calculs biliaires – Critère de jugement principal non défini – Résultats parcelaires de la qualité de vie

³⁴ Le succès clinique est défini comme la résolution de la fuite biliaire et le retrait du drain externe pour les patients ayant des fuites biliaires et il est défini comme l'amélioration ou la résolution des symptômes chez les patients ayant des calculs biliaires.

³⁵ Le succès technique est défini comme la mise en place réussie de l'endoprothèse dans la voie biliaire.

³⁶ Questionnaire EQ-5D-5L : évalue la qualité de vie dans 5 domaines (la mobilité, l'autonomie de la personne, les activités courantes, la douleur/gêne et l'anxiété/dépression). La réponse se fait sur des échelles en 5 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes légers ; 3 : problèmes modérés ; 4 : problèmes sévères ; 5 : problèmes extrêmes ou incapacité totale).

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Auteurs et année	Nombre de patients Durée de suivi	Complications
PBS-EC-001	– Groupe BDS (ARCHIMEDES) : 54 patients – Groupe PPS (endoprothèse en plastique) : 43 patients 5 semaines	16 événements indésirables : 8 dans chaque groupe (14,8 % vs 18,6 %) – Pancréatite post CPRE (cf. critère de jugement principal) – Saignements mineurs (2 dans le groupe PPS (4,7 %) vs 6 dans le groupe BDS (11,1 %)) Douleur abdominale chez tous les patients à 72h post intervention : – Score médian : 3 points (2 – 4) (PPS) vs 3 points (2 – 3) (BDS) – Légère : 69,8 % (PPS) vs 85,2 % (BDS) – Modérée : 20,9 % (PPS) vs 11,1 % (BDS) – Sévère : 9,3 % (PPS) vs 3,7 % (BDS) Douleur abdominale légère à 5 semaines post intervention : 25,6 % (PPS) vs 11,1 % (BDS) et absence de douleur chez les autres. Absence de migration, d'occlusion de l'endoprothèse ou perforation liée au dispositif médical.
Anderloni et al., 2020	38 patients 7 à 12 mois	6 événements indésirables : 15,8 % – Pancréatite aigüe post CPRE légère 2,6 % (n=1) – Migration : 9,4 % (n=5)
Pérez-Cuadrado Robles et al., 2022	53 patients 26 semaines (médiane)	9 événements indésirables : 17 % – Saignements légers liés à la sphinctérotomie : 8 % (n=4) – Pancréatite post-CPRE : 4 % (n=2) – Cholangite ascendante : 2 % (n=1) – Cholécystite aiguë : 2 % (n=1) – Migration : 2 % (n=1) → événement lié au dispositif
Maieron et al., 2023	60 patients Suivi non renseigné	Non rapporté
Venkatachalapathy et al., 2025	65 patients Suivi de 90 jours pour 43 patients, 180 jours pour 2 patients et 270 jours pour 1 patients	9 événements indésirables liés à la procédure : 13,8 % – Saignement : 2 % (n=1) – Pancréatite : 3 % (n=2) – Cholécystite : 2 % (n=1) – Persistance de la fuite biliaire : 3 % (n=2) – Migration : 5 % (n=3)

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance transmises par le demandeur rapportent l'incidence d'événements (nombre d'événements / nombre d'unités vendues) sur la période entre 2021 et 2025 :

- Dans le monde (hors Europe) : 0,01 % ;
- En Europe (hors France) : 0 % ;
- En France : 1,1 %.

Les événements rapportés sont 2 cas de pancréatite post CPRE et 1 cas de dégradation retardée de l'endoprothèse.

4.1.1.4 Etudes en cours

Deux études sont en cours en Europe :

1. Internal biodegradable stent versus non-stent in patients at high-risk of developing fistula after pancreatoduodenectomy - NCT05668260

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique (1 centre en Italie) dont l'objectif est de comparer l'efficacité en termes de prévention de la fistule pancréatique, avec la pose d'une endoprothèse pancréatique biodégradable ARCHIMEDES par rapport à l'absence de pose d'endoprothèse au cours d'une pancréatoduodénectomie.

Il est prévu d'inclure 122 patients. La durée de suivi sera de 3 mois.

La fin de l'étude est prévue pour septembre 2026.

2. Evaluation of the use of a biodegradable endoprosthesis in the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis (ARCHIMEDE) - NCT03977779

Il s'agit d'une étude non comparative, bicentrique (2 centres en France) dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité, la sécurité et la dégradation des endoprothèses ARCHIMEDES à profil de dégradation rapide chez les patients ayant un risque élevé de pancréatite post CPRE.

Il était prévu d'inclure 46 patients. La durée de suivi était de 45 jours. Le recrutement des patients ainsi que tous les suivis sont terminés. Le rapport final sera disponible vers la fin de l'année 2026.

4.1.1.5 Bilan des données

En termes de données non spécifiques, 10 recommandations relatives au drainage pancréatique et biliaire ont été analysées. Toutefois, aucune ne traite des endoprothèses biodégradables pancréatico-biliaires.

En termes de données spécifiques, 5 études relatives à l'endoprothèse ARCHIMEDES ont été retenues.

L'étude contrôlée randomisée PBS-EC-001 comparant les endoprothèses biodégradables ARCHIMEDES aux endoprothèses en plastique, n'a pas rapporté de différence significative en termes d'incidence de pancréatite post CPRE entre les 2 groupes, à 72h post intervention (3,7 % vs 14 %). Les limites de cette étude (caractère monocentrique, suivi très court, pose par des professionnels expérimentés et absence d'informations sur le profil de dégradation et l'aveugle des professionnels) rendent délicate son interprétation.

Concernant les 4 autres études, non comparatives, incluant entre 38 et 65 patients, l'endoprothèse ARCHIMEDES a été utilisée dans le canal pancréatique et les voies biliaires au cours d'une CPRE. Les principales indications de pose étaient :

- La prévention de la pancréatite post CPRE,
- La sténose pancréatique ou la pancréatite chronique avec calculs pancréatiques,
- La lithiase biliaire (calculs dans la vésicule biliaire et/ou les voies biliaires). À noter que dans certains cas de lithiase biliaire, la pose d'endoprothèse a été réalisée dans le contexte du COVID où la cholécystectomie qui est le traitement de 1ère intention n'a pas pu être réalisée.

Les principaux résultats rapportés étaient :

- Le succès technique (3 études) défini comme la mise en place réussie de l'endoprothèse : entre 94 % et 100 % ;
- Les performances techniques (3 études) évaluées par les endoscopistes :

- La capacité de charge excellente ou bonne : 98 % et 100 % ;
- La capacité de poussée excellente ou bonne : 93 % et 99 % ;
- La visibilité fluoroscopique excellente ou bonne : 91 % et 95 % ;
- Le succès clinique (3 études) dont la définition est variable selon les études :
 - Pancréatique : 90 % et 100 % ;
 - Biliaire : entre 78 % et 97 %.
- Concernant la dégradation (2 études), elle était considérée comme :
 - Complète (< 25 % de l'endoprothèse visible) : dans une étude, pour aucune endoprothèse à 4 semaines (profil de dégradation rapide), 6 semaines (profil intermédiaire) et 3 mois (profil lent), et dans l'autre étude, pour 88 % des endoprothèses à profil de dégradation lent à 3 mois ;
 - Partielle (entre 25 et 75 % de l'endoprothèse visible) : dans une étude, pour 90,6 % des endoprothèses à 4 semaines (profil de dégradation rapide), 6 semaines (profil intermédiaire) et 3 mois (profil lent) et dans l'autre étude, pour 4 % des endoprothèses à profil de dégradation lent à 3 mois.

Concernant la sécurité, le taux d'événements indésirables variait entre 13,8 % et 17 %. Les principaux événements rapportés étaient la pancréatite post CPRE et des saignements, liés notamment à la procédure. Le taux de migration de l'endoprothèse variait entre 0 % et 9,4 %.

Ces études préliminaires et à visée descriptive évaluent surtout la faisabilité technique de l'utilisation de l'endoprothèse ARCHIMEDES et possèdent des limites méthodologiques qui sont à prendre en compte dans l'interprétation des résultats.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les endoprothèses biliaires et pancréatiques peuvent être utilisées dans différentes situations cliniques telles que :

- La prévention de la pancréatite post CPRE,
- La pancréatite aiguë et chronique,
- Les sténoses biliaires.

À ce jour, aucune recommandation ne définit la place des endoprothèses pancréatico-biliaires biodégradables.

En prévention de la pancréatite post-CPRE, les différentes recommandations s'accordent pour positionner la pose d'une endoprothèse pancréatique chez les patients à haut risque de pancréatite post-CPRE, sans toutefois spécifier le type d'endoprothèse à privilégier^{2,3,4}.

Dans la prise en charge de la pancréatite aiguë, les recommandations européennes préconisent la réalisation d'une CPRE avec drainage biliaire en cas de cholangite ou d'obstruction persistante des voies biliaires. Concernant l'utilisation des endoprothèses, leur place n'est clairement établie que pour la nécrose pancréatique organisée, dans laquelle un drainage transmural endoscopique avec pose d'endoprothèses plastiques ou métalliques d'apposition luminale est suggéré⁵.

Dans la prise en charge de la pancréatite chronique, la pose d'une endoprothèse plastique est préconisée en cas de sténose dominante douloureuse du canal pancréatique^{6,7}, pour une durée d'un an selon l'ESGE. En présence de sténoses biliaires bénignes associées à une pancréatite chronique, la mise en place temporaire de multiples endoprothèses plastiques ou d'une endoprothèse métallique auto-expansible entièrement couverte est recommandée par l'ESGE⁶. L'ASGE privilégie l'utilisation d'endoprothèse métallique auto-expansible entièrement couverte dans cette indication⁷. Un drainage

transpapillaire est également recommandé pour les pseudokystes de petite taille liés à la pancréatite chronique⁶.

Pour les sténoses des voies biliaires, deux types peuvent être distingués : sténoses biliaires malignes et bénignes. Les endoprothèses métalliques auto-expansibles sont recommandées pour les sténoses biliaires malignes, tandis que pour les sténoses bénignes, de multiples endoprothèses plastiques sont recommandées⁹. Pour les calculs de la voie biliaire principale, la mise en place d'une endoprothèse biliaire plastique temporaire est préconisée chez les patients ayant des calculs biliaires non extractibles^{9,10}. Dans la prise en charge de la cholécystite aiguë, un drainage vésiculaire endoscopique transpapillaire peut être envisagé chez les patients ayant un risque chirurgical élevé, dans des centres experts^{11,12}. L'ESGE recommande également de réaliser une cholécystectomie chez les patients traités par une CPRE pour une cholédocolithiase¹⁰.

Au vu des alternatives thérapeutiques disponibles et des limites majeures des données spécifiques à l'endoprothèse ARCHIMEDES BPS, la Commission considère que l'intérêt de l'endoprothèse biodégradable ARCHIMEDES BPS dans la stratégie de prise en charge des pancréatites et des sténoses biliaires ne peut être déterminé.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu des recommandations des sociétés savantes qui ne définissent pas la place des endoprothèses biodégradables ainsi que des données spécifiques à l'endoprothèse ARCHIMEDES BPS qui ne démontrent pas de bénéfice clinique et ne permettent pas de lever certaines interrogations sur son statut biodégradable, la Commission considère que l'intérêt de l'endoprothèse ARCHIMEDES BPS ne peut être déterminé dans la prise en charge des pancréatites et des sténoses biliaires.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Pancréatite

La pancréatite aiguë est une inflammation aiguë du pancréas qui régresse spontanément dans 80 % des cas. Les principales causes de pancréatite aiguë sont : les lithiases biliaires (40 %), l'alcoolisme chronique (30 %) et la tumeur (10 %). La forme sévère, souvent associée à une nécrose, peut être grave et met en jeu le pronostic vital. Si l'inflammation persiste, la pancréatite devient chronique et cause des lésions irréversibles³⁷.

La CPRE est une intervention endoscopique ayant pour but d'explorer les canaux biliaires ou pancréatiques et de permettre le rétablissement d'un écoulement normal de la bile ou des sucs pancréatiques vers le tube digestif. Les calculs peuvent être enlevés à l'aide d'un panier ou d'un ballon, éventuellement en les fragmentant au préalable. En cas de rétrécissement, celui-ci peut être dilaté par un ballonnet, et une endoprothèse temporaire ou définitive peut être placée à travers ce rétrécissement³⁸. Une des complications de la CPRE est la pancréatite post CPRE qui est définie comme l'apparition de douleurs abdominales nouvelles ou aggravées, associées à une élévation de la lipase ou de l'amylase supérieure à trois fois la valeur normale, à plus de 24 heures après la CPRE, et nécessitant une

³⁷ [Fiche d'information relative à la pancréatite de la Société Nationale Française de Gastro-Entérologie \(SNFGE\). Publié en janvier 2020.](#)

³⁸ [Fiche d'information relative à la CPRE de la Société Française d'Endoscopie Digestive \(SFED\). Publié le 09/11/2023 et mis à jour le 15/04/2024.](#)

hospitalisation ou une prolongation de la durée d'hospitalisation. La pancréatite post-CPRE sévère entraîne une défaillance d'organes³.

Sténose biliaire

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

Lorsque la lithiase biliaire bloque les voies biliaires inférieures, l'évacuation des canaux pancréatiques peut être perturbée, à l'origine d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) et de vives douleurs. La lithiase biliaire peut également entraîner une angiocholite (infection des canaux biliaires) induisant des douleurs à type de colique hépatique, une fièvre élevée et un ictère⁴⁰.

Les principales complications de la cholécystite aiguë sont la perforation de la vésicule biliaire, la péritonite biliaire, des abcès autour de la vésicule biliaire et la fistule biliaire⁴¹. La cholécystite aiguë de grade III est responsable des symptômes systémiques dus à une défaillance d'organe et affecte le pronostic de survie⁴².

Les pancréatites et les sténoses biliaires sont responsables d'une dégradation marquée de la qualité de vie des patients et peuvent engager leur pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Pancréatite

L'incidence annuelle de la pancréatite aiguë est estimée entre 13 et 45 /100 000 habitants par an⁴³.

La prévalence de la pancréatite chronique est estimée entre 13 et 52 pour 100 000 habitants par an et l'incidence entre 4 et 14 pour 100 000 habitants par an⁴⁴.

L'incidence de la pancréatite post CPRE varie entre 3,5 % et 9,7 %. Chez les patients à haut risque, son incidence est de 14,7 %. La mortalité associée à cette complication est entre 0,1 % et 0,7 %³.

Sténose biliaire

La majorité des patients porteurs de calculs biliaires restent asymptomatiques, environ 10 à 25 % développent des symptômes ou des complications, principalement liés à la migration des calculs dans la voie biliaire principale, avec un risque annuel d'environ 2 à 3 %. La prévalence des calculs de la voie

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

⁴⁰ [Fiche d'information relative à la lithiase biliaire de la Société Nationale Française de Gastro-Entérologie \(SNFGE\). Publié en décembre 2018.](#)

⁴¹ Kimura Y, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Gouma DJ, Garden OJ, et al. TG13 current terminology, etiology, and epidemiology of acute cholangitis and cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2013 Jan;20(1):8-23.

⁴² Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2018;25(1):41-54.

⁴³ [Fiche d'information relative à la pancréatite aiguë du Conseil National Professionnel d'Hépatogastroentérologie \(CNPHEG\).](#)

⁴⁴ [Fiche d'information relative à la pancréatite chronique du Conseil National Professionnel d'Hépatogastroentérologie \(CNPHEG\).](#)

principale biliaire est entre 8 % et 18 % chez les patients symptomatiques ayant des calculs de la vésicule biliaire⁴⁵.

La cholécystite aigue sévère accompagnée de dysfonction d'organe concerne 6 % des cholécystites aigues⁴¹.

4.2.3 Impact

L'endoprothèse ARCHIMEDES répond à un besoin déjà couvert par les endoprothèses en plastique inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu des conséquences cliniques et de la dégradation de la qualité de vie engendrées par les pancréatites et les sténoses biliaires, le drainage à l'aide des endoprothèses pancréatico-biliaires a un intérêt de santé publique.

Néanmoins l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse pancréatico-biliaire biodégradable ARCHIMEDES BPS n'étant pas établi, son intérêt pour la santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

⁴⁵ Nakai Y, Isayama H, Wang HP, Rerknimitr R, Khor C, Yasuda I, et al. International consensus statements for endoscopic management of distal biliary stricture. J Gastroenterol Hepatol. 2020 Jun;35(6):967-979.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude non publiée : PBS-EC-001 (protocole et rapport) Comparing Plastic vs Biodegradable Pancreatic Stents for the Prevention of Post Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (CPRE) Pancreatitis: A Randomized Controlled Trial
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée monocentrique, à recueil prospectif des données, en double aveugle Professionnels impliqués en aveugle non précisé
Date et durée de l'étude	Période de recrutement et de suivi du dernier patient : du 30 janvier 2022 au 24 juillet 2023 Analyse statistique : 30 novembre 2023
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité des endoprothèses pancréatiques biodégradables ARCHIMEDES par rapport aux endoprothèses pancréatiques en plastique dans la prévention de la pancréatite post-CPRE (Cholangiopancréatographie Rétrograde Endoscopique).
Méthode	
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : – Patients nécessitant une CPRE dans la prise en charge de leur maladie des voies biliaires ; – Âgés de 18 à 99 ans ; – Diagnostic confirmé de maladie des voies biliaires nécessitant une CPRE ; – Papille pancréatique non manipulée. Principaux critères d'exclusion : – Patients n'ayant pas besoin d'une pose d'endoprothèse pancréatique ; – Patients ayant un antécédent d'échec de pose d'endoprothèse pancréatique ; – Patients à risque de surcharge liquidienne, pouvant compliquer l'interprétation des résultats ; – Patients atteints de cholangite, de septicémie ou de pancréatite aiguë/chronique pendant la CPRE ; – Patients ayant eu une manipulation récente des voies biliaires, telle qu'une pancréatoscopie.
Cadre et lieu de l'étude	1 centre en Équateur (institut équatorien des maladies digestives)
Produits étudiés	– Groupe PPS : endoprothèse pancréatique en plastique (Geenen Pancreatic Stent, Cook Medical) – Groupe BDS : endoprothèse biodégradable (ARCHIMEDES BPS, Q3 Medical) Profil de dégradation des endoprothèses ARCHIMEDES utilisées non renseigné Pose des endoprothèses par des endoscopistes expérimentés (> 300 CPRE / an)
Critère de jugement principal	Incidence de pancréatite post-CPRE (PPE) à 72 heures de l'intervention La PPE est définie comme une nouvelle hospitalisation ou une prolongation de 2 à 3 jours du séjour hospitalier en raison de symptômes évocateurs d'une pancréatite, accompagnée d'une multiplication par trois des taux sériques d'amylase ou de lipase au-dessus des limites normales.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Incidence de pancréatite post-CPRE (PPE) à 5 semaines de l'intervention
Taille de l'échantillon	Comparaison bilatérale avec les hypothèses suivantes : – Effet de taille moyenne : $h = 0,6$ – $\alpha = 5 \%$ – $\beta = 20 \%$ soit puissance = 80% – Intervalle de confiance : 95% – ➔ Calcul du nombre de sujets nécessaires : 43 patients par groupe ➔ Nombre de patients inclus : 43 dans le groupe PPS et 54 dans le groupe BDS

Méthode de randomisation	Randomisation informatique Patients et professionnels de santé en aveugle Professionnels impliqués en aveugle non précisés
Méthode d'analyse des résultats	Variables continues : comparaison des moyennes, médianes, écarts-type et valeurs extrêmes à l'aide de tests t ou de tests U de Mann-Whitney en fonction de leur distribution statistique Variables catégorielles : comparaison des fréquences et des pourcentages à l'aide du χ^2 ou de tests exacts de Fisher

Résultats

Nombre de sujets analysés	Nombre de patients randomisés et inclus dans l'analyse : – Groupe PPS : 43 patients – Groupe BDS : 54 patients			
Durée du suivi	5 semaines post CPRE (visites à 24h, 72h et 5 semaines)			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes				
		Groupe PPS (n=43)	Groupe BDS (n=54)	p
	Âge (années), médiane (intervalle)	53 (37 - 63,5)	53,5 (37,5 - 65,8)	NS
	Sexe (féminin), n (%)	27 (62,8)	35 (64,8)	NS
	Indication de la CPRE, n (%)			NS
	– Cholédocolithiase	35 (81,4)	52 (96,3)	
	– Cholangiocarcinome	1 (2,3)	-	
	– Tumeur pancréatique	2 (4,7)	1 (1,9)	
	– Fuite biliaire	4 (9,3)	1 (1,9)	
	– Ampoullome	1 (2,3)	-	
	Guide, n (%)			NS
	– 0,035	41 (95,3)	46 (85,2)	
	– 0,025	2 (4,7)	8 (14,8)	
	Durée de la tentative de cannulation (minutes), médiane (intervalle)	6 (4 - 7,5)	5 (3 - 8)	NS
	Type d'intervention, n (%)			NS
	– Sphinctérotomie	39 (90,7)	51 (94,4)	
	– Transpancréatique	4 (9,3)	3 (5,6)	
	Traitement réalisé, n (%)			NS
	– Enlèvement de calculs	36 (83,7)	48 (88,9)	
	– Lithotripsie	2 (4,7)	4 (7,4)	
	– Dilatation de la papille	1 (2,3)	-	
	– Cholangioscopie	2 (4,7)	1 (1,9)	
	– Ampullectomie	1 (2,3)	-	
	– Drainage des conduits de Wirsungs	1 (2,3)	1 (1,9)	
	Endoprothèse biliaire déployée, n (%)	13 (30,2)	4 (7,4)	0,0076

– Plastique	9/13	1/4	
– Métal	3/13	2/4	
– Biodégradable	1/13	1/4	
Taille de l'endoprothèse pancréatique, n (%)			< 0,001
– 5 x 4	43 (100,0)	-	
– 6 x 4	-	41 (75,9)	
– 6 x 6	-	13 (24,1)	

Les 2 groupes sont comparables en termes de caractéristiques des patients inclus.

Aucune différence significative entre les 2 groupes pour les critères biologiques pré CPRE suivants : amylase, lipase, protéine C-réactive, globules blancs et bilirubine totale.

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Incidence de PPE à 72h post CPRE :

	Groupe PPS (n=43)	Groupe BDS (n=54)	p
Incidence de PPE, n (%)	6 (14)	2 (3,7)	NS

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

Absence de nouveaux cas de pancréatite à 5 semaines de suivi dans les 2 groupes.

Critères biologiques à 72h post CPRE rapportés :

Médiane (intervalle)	Groupe PPS (n = 43)	Groupe BDS (n=54)	p
Amylase (U/L)	85,1 (63,8 - 147)	97,9 (68,0 - 167)	NS
Lipase (U/L)	54,8 (38,4 - 116)	110 (59,4 - 271)	0,0138
Protéine C-réactive (mg/dL)	4,50 (2,80 - 7,55)	5,10 (2,88 - 13,0)	NS
Globules blancs (U/L)	6730 (4960 - 9190)	7830 (5460 - 10200)	NS
Bilirubine totale (mg/dL)	0,960 (0,470 - 1,85)	0,520 (0,290 - 0,970)	0,0121

À 5 semaines post intervention,

- Aucune différence significative entre les 2 groupes pour les critères biologiques suivants : amylase, protéine C-réactive, globules blancs et bilirubine totale.
- Différence significative entre les 2 groupes pour la lipase (PPS vs BDS) : 47,6 U/L (34,3 - 62,4) vs 65,3 U/L (39,1 - 76,3) (p=0,0134)

Effets indésirables

16 événements indésirables : 8 dans chaque groupe (14,8 % vs 18,6 %)

- Pancréatite post CPRE (cf. critère de jugement principal)
- Saignements mineurs (2 dans le groupe PPS (4,7 %) vs 6 dans le groupe BDS (11,1 %).

Douleur abdominale chez tous les patients à 72h post intervention :

- Score médian : 3 points (2 – 4) (PPS) vs 3 points (2 – 3) (BDS)
- Légère : 69,8 % (PPS) vs 85,2 % (BDS)
- Modérée : 20,9 % (PPS) vs 11,1 % (BDS)
- Sévère : 9,3 % (PPS) vs 3,7 % (BDS)

Douleur abdominale légère à 5 semaines post intervention : 25,6 % (PPS) vs 11,1 % (BDS) et absence de douleur chez les autres.

Absence de migration, d'occlusion de l'endoprothèse ou perforation liée au dispositif médical.