



HAL
open science

Prothèse d'apposition lumineuse Hot Axios™ : revue de la littérature et état des lieux de l'utilisation au centre hospitalier régional universitaire de Nancy

Julie Stein

► **To cite this version:**

Julie Stein. Prothèse d'apposition lumineuse Hot Axios™ : revue de la littérature et état des lieux de l'utilisation au centre hospitalier régional universitaire de Nancy. Sciences pharmaceutiques. 2022. hal-04042746

HAL Id: hal-04042746

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04042746>

Submitted on 23 Mar 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



**UNIVERSITÉ
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES
UNIVERSITAIRES**

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact bibliothèque : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**UNIVERSITE DE LORRAINE
2022**

FACULTE DE PHARMACIE

**MEMOIRE
du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
de PHARMACIE HOSPITALIERE**

Soutenu devant le Jury Interrégional

Le 10 octobre 2022

Par Julie STEIN
né (e) le 25/09/1994

Conformément aux dispositions de l'arrêté

du 4 octobre 1988 tient lieu de

**THESE
pour le DIPLOME D'ETAT
de DOCTEUR en PHARMACIE**

PROTHESE D'APPOSITION LUMINALE HOT AXIOS™ : REVUE DE LA LITTERATURE ET
ETAT DES LIEUX DE L'UTILISATION AU CENTRE HOSPITALIER REGIONAL
UNIVERSITAIRE DE NANCY

Membres du Jury

Président : Béatrice DEMORÉ, Pharmacien, PU-PH, CHRU de Nancy, Université de Lorraine

Directeur : Clara JOLLY, Pharmacien, PH, CHRU de Nancy

Juges : Marion SCHAEFER, Médecin, PH, CHRU de Nancy
Yann-Éric NISSE, Pharmacien, PH, CH de Remiremont
Johann CLOUET, Pharmacien, PU-PH, CHU de Nantes, Université de Nantes

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2022-2023

DOYEN

Raphaël DUVAL

Vice-Doyen

Julien PERRIN

Directrice des études

Marie SOCHA

Conseil de la Pédagogie

Président, Luc FERRARI

Vice-Présidence - vacant

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Présidente, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Igor CLAROT

Vice-Président, Raphaël DUVAL

Commission de la Recherche

Présidente, Caroline GAUCHER

Chargés de Mission

Communication

Aline BONTEMPS

Innovation pédagogique

Alexandrine LAMBERT

Référente ADE

Virginie PICHON

Référente dotation sur projet (DSP)

Marie-Paule SAUDER

Référent vie associative

Arnaud PALLOTTA

Responsabilités

Filière Officine

Caroline PERRIN-SARRADO

Filière Industrie

Julien GRAVOULET

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Filière Hôpital

Béatrice DEMORE

Marie SOCHA

Pharma Plus ENSIC

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Pharma Plus ENSAIA

Xavier BELLANGER

Pharma Plus ENSGSI

Igor CLAROT

Cellule de Formation Continue et Individuelle

Luc FERRARI

Commission d'agrément des maîtres de stage

François DUPUIS

ERASMUS

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

PROFESSEURS EMERITES

Chantal FINANCE

Pierre LEROY

Francine PAULUS

Philippe MAINCENT

Claude VIGNERON

Claude VIGNERON

Patrick MENU

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Claude BLOCK
 Pierre DIXNEUF
 Chantal FINANCE
 Marie-Madeleine GALTEAU
 Thérèse GIRARD
 Pierre LABRUDE
 Vincent LOPPINET
 Patrcik MENU
 Alain NICOLAS
 Janine SCHWARTZBROD
 Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
 Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
 Mariette BEAUD
 Emmanuelle BENOIT
 François BONNEAUX
 Gérald CATAU
 Jean-Claude CHEVIN
 Jocelyne COLLOMB
 Bernard DANGIEN
 Dominique DECOLIN
 Marie-Claude FUZELLIER
 Françoise HINZELIN
 Marie-Hélène LIVERTOUX
 Bernard MIGNOT
 Blandine MOREAU
 Dominique NOTTER
 Francine PAULUS
 Christine PERDICAKIS
 Marie-France POCHON
 Anne ROVEL
 Gabriel TROCKLE
 Maria WELLMAN-ROUSSEAU
 Colette ZINUTTI

Section CNU

*

ENSEIGNANTS*Discipline d'enseignement***PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS
HOSPITALIERS**

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Alexandre HARLE	82	<i>Biologie cellulaire oncologique</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique et Epidémiologie</i>

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique, Audioprothèse</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Hématologie, Biologie cellulaire</i>
Luc FERRARI	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>

Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Caroline GAUCHER ^H	86	<i>Chimie physique, Pharmacologie</i>
Frédéric JORAND	87	<i>Eau, Santé, Environnement</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Anne SAPIN-MINET	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Pauline GILSON	82	<i>Biologie cellulaire oncologique</i>
Caroline LAROYE	82	<i>Biothérapie</i>
Julien PERRIN ^H	82	<i>Hématologie biologique</i>
Loïc REPEL	82	<i>Biothérapie</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>

MAITRES DE CONFÉRENCES

Xavier BELLANGER ^H	87	<i>Parasitologie, Mycologie médicale</i>
Isabelle BERTRAND ^H	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN ^H	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Cédric BOURA ^H	86	<i>Physiologie</i>
Sandrine CAPIZZI	87	<i>Parasitologie</i>
Antoine CAROF	85	<i>Informatique</i>
Frédérique CHANGEY	87	<i>Microbiologie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Natacha DREUMONT ^H	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Florence DUMARCAÏ ^H	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François DUPUIS ^H	86	<i>Pharmacologie</i>
Reine EL OMAR	86	<i>Physiologie</i>
Adil FAIZ	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Anthony GANDIN	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Stéphane GIBAUD ^H	86	<i>Pharmacie clinique</i>
Jérémy GOUYON	85	<i>Chimie analytique</i>
Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Olivier JOUBERT ^H	86	<i>Toxicologie, Sécurité sanitaire</i>

Section CNU

*

ENSEIGNANTS (suite)

Discipline d'enseignement

Alexandrine LAMBERT	85	<i>Informatique, Biostatistiques</i>
Julie LEONHARD ^H	86/01	<i>Droit en Santé</i>
Balbine MAILLOU	85	<i>Biophysique, Acoustique, Audioprothèse</i>
Christophe MERLIN ^H	87	<i>Microbiologie environnementale</i>
Maxime MOURER ^H	86	<i>Chimie organique</i>

Coumba NDIAYE	86	<i>Epidémiologie et Santé publique</i>
Arnaud PALLOTTA	85	<i>Bioanalyse du médicament</i>
Marianne PARENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Caroline PERRIN-SARRADO	86	<i>Pharmacologie</i>
Virginie PICHON	85	<i>Biophysique</i>
Sophie PINEL ^H	85	<i>Informatique en Santé (e-santé)</i>
Franceline REYNAUD	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Marie-Paule SAUDER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Guillaume SAUTREY	85	<i>Chimie analytique</i>
Rosella SPINA	86	<i>Pharmacognosie</i>
Sabrina TOUCHET	86	<i>Pharmacochimie</i>
Mihayl VARBANOV	87	<i>Immuno-Virologie</i>
Marie-Noëlle VAULTIER ^H	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Emilie VELOT ^H	86	<i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>
Mohamed ZAIYOU ^H	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET	86	<i>Pharmacie clinique</i>
------------------	----	---------------------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	<i>Anglais</i>
--------------------	----	----------------

^H Maître de conférences titulaire HDR

* Disciplines du Conseil National des Universités :

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens

De coopérer avec les autres professionnels de santé

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX
OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

A ma Directrice de thèse, Madame Clara JOLLY,

Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy.

Pour avoir accepté de diriger ce travail et pour son accueil au sein du secteur des dispositifs médicaux, pour tout ce qu'elle m'a appris durant ces deux semestres ainsi que pour sa disponibilité, sa gentillesse et son soutien tout au long de la rédaction de ce manuscrit. Elle est l'exemple du pharmacien que je voudrais être.

A ma Présidente et co-directrice de thèse, Madame Béatrice DEMORÉ,

Pharmacien, Professeur des Universités à l'Université de Lorraine, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy.

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider ce jury et de co-diriger cette thèse. Je la remercie également pour ses enseignements durant mon cursus à la faculté de pharmacie de Nancy et pour m'avoir accueillie au sein de la pharmacie du CHRU de Nancy durant plusieurs semestres d'internat. Sa bienveillance à mon égard et sa disponibilité m'ont été précieuses durant toutes ces années.

Aux membres du Jury,

A Madame Marion SCHAEFER,

Médecin gastro-entérologue et hépatologue, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy.

Pour avoir accepté de juger cette thèse. Je la remercie également pour son aide dans la rédaction de ce manuscrit et pour m'avoir guidée dans l'élaboration de mon recueil.

A Monsieur Yann-Éric NISSE,

Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier de Remiremont.

Pour tous ses conseils pendant la rédaction de cette thèse et pour ce qu'il m'a appris durant les mois passés ensemble au secteur des dispositifs médicaux du CHRU de Nancy. Je le remercie d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse.

A Monsieur Johann CLOUET,

Pharmacien, Professeur des Universités à l'Université de Nantes, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Universitaire de Nantes.

Pour m'avoir fait l'honneur de participer à mon jury de thèse.

A Monsieur Jean-Baptiste CHEVAUX,

Médecin gastro-entérologue et hépatologue, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy.

Pour son aide et ses conseils dans la rédaction de cette thèse.

A toutes les équipes rencontrées durant mes stages,

Pour leur accueil et leur gentillesse.

A mes parents et mes sœurs,

Pour avoir cru en moi et m'avoir soutenue tout au long de ces études malgré les difficultés rencontrées, rien de tout cela n'aurait été possible sans leur présence à mes côtés. Il n'y a pas de mot assez fort pour les remercier.

A mes Fantastiques amies, Chloé, Eline, Magali et Valentine,

Pour leur présence quotidienne, pour les moments de bonheur partagés mais aussi les difficultés surmontées ensemble. Je les remercie pour la famille que nous sommes devenues.

A toute ma famille,

Pour leurs encouragements et leur soutien.

A tous mes amis, de ceux rencontrés sur les bancs de l'école maternelle à ceux rencontrés pendant l'internat,

Je les remercie pour tous les moments partagés et pour avoir contribué de près ou de loin à mes études et à la rédaction de cette thèse.

Table des matières

Introduction.....	1
I. Contexte.....	3
1. Rappels d’anatomie et de physiologie de l’appareil digestif	3
2. Principe de l’endoscopie digestive.....	5
2.1. Endoscopie digestive haute et basse	5
2.2. Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique	5
3. Présentation de la prothèse Hot Axios™	6
3.1. Concept et mise au point	6
3.2. Description de la prothèse	6
3.3. Système de mise en place de la prothèse	7
3.4. Effets indésirables.....	9
3.5. Indications	10
II. Revue de la littérature des études concernant la prothèse Hot Axios™	15
1. Matériel et méthode	15
2. Résultats par indication.....	16
2.1. Drainage des collections d’origine pancréatique.....	16
2.2. Drainage des collections d’origine non pancréatique.....	29
2.3. Drainage des voies biliaires.....	32
2.4. Drainage de la vésicule biliaire	48
2.5. Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale).....	54
2.6. Anastomose dans le cadre du rétablissement de l’anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire	66
3. Discussion/Conclusion.....	70
3.1. Drainage des collections d’origine pancréatique.....	70
3.2. Drainage des collections d’origine non pancréatique.....	71
3.3. Drainage des voies biliaires.....	72
3.4. Drainage de la vésicule biliaire	73

3.5.	Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale).....	74
3.6.	Anastomose dans le cadre du rétablissement de l’anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire	76
III.	Revue des utilisations de la prothèse Hot Axios™ au CHRU de Nancy	77
1.	Matériel et méthode	77
1.1.	Généralités	77
1.2.	Drainage des collections d’origine pancréatique.....	78
1.3.	Drainage des collections d’origine non pancréatique.....	79
1.4.	Drainage des voies biliaires.....	79
1.5.	Anastomose permettant le drainage biliaire en cas de syndrome de l’anse afférente	79
1.6.	Drainage de la vésicule biliaire	80
1.7.	Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale).....	80
1.8.	Anastomose dans le cadre du rétablissement de l’anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire	80
2.	Résultats	81
2.1.	Généralités	81
2.2.	Drainage des collections d’origine pancréatique.....	82
2.3.	Drainage des collections d’origine non pancréatique.....	87
2.4.	Drainage des voies biliaires.....	89
2.5.	Anastomose permettant le drainage biliaire en cas de syndrome de l’anse afférente	94
2.6.	Drainage de la vésicule biliaire	96
2.7.	Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale).....	100
2.8.	Anastomose dans le cadre du rétablissement de l’anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire	103
3.	Discussion/conclusion.....	105
3.1.	Drainage des collections d’origine pancréatique.....	105
3.2.	Drainage des collections d’origine non pancréatique.....	106
3.3.	Drainage des voies biliaires.....	106
3.4.	Anastomose permettant le drainage biliaire en cas de syndrome de l’anse afférente	107

3.5.	Drainage de la vésicule biliaire	108
3.6.	Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale).....	109
3.7.	Anastomose dans le cadre du rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire	110
	Discussion / Conclusion.....	111
	Bibliographie.....	113
	Annexes.....	121

Liste des abréviations

ALAT : Alanine aminotransférase

ASAT : Aspartate aminotransférase

CE : Conformité Européenne

CRP : Protéine C réactive

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

CNEDiMETS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CPRE : Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique

EPASS : EUS-guided balloon-occluded gastro-jejunal ByPass

GGT : Gamma-Glutamyl Transférase

GOOSS : Gastric Outlet Obstruction Scoring System

IPP : Inhibiteurs de la Pompe à Protons

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

PAL : Phosphatases alcalines

NKO : Nécrose kystique organisée

RYGB : Roux-en-Y Gastric Bypass

Table des illustrations

Table des figures

Figure 1 : Schéma de l'appareil digestif (1)	4
Figure 2 : Schéma de la prothèse Hot Axios TM (15).....	7
Figure 3 : Caractéristiques des prothèses Axios TM et Hot Axios TM (16).....	8
Figure 4 : Classification d'Atlanta des collections post-pancréatite (18).....	11

Table des tableaux

Tableau I : Tailles disponibles de la prothèse Hot Axios TM (15).....	7
Tableau II : Méthode de recherche bibliographique	15

I n t r o d u c t i o n

De nombreuses pathologies du système digestif nécessitent une prise en charge endoscopique et la pose d'une prothèse. De multiples stents digestifs sont aujourd'hui présents sur le marché pour répondre à ces besoins. L'endoprothèse Hot AxiosTM se distingue des autres prothèses par son architecture, en forme d'haltère avec deux collerettes, et son système de pose tout-en-un muni d'une fonction d'électrocautérisation à son extrémité.

La prothèse Hot AxiosTM possède actuellement trois indications, à la fois validées par un marquage CE (Conformité Européenne) et bénéficiant d'un remboursement: le « drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$ », le « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë » et le « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne ». Cependant, elle est également utilisée dans d'autres indications au CHRU de Nancy.

L'objectif de ce travail est de réaliser, dans une première partie, une revue de la littérature de l'utilisation de la prothèse Hot AxiosTM afin d'établir le profil d'efficacité et de sécurité du dispositif médical dans les différentes indications pour lesquels il est utilisé, que ces utilisations bénéficient d'un remboursement ou non. Ces données seront ensuite, dans une deuxième partie, comparées à l'utilisation qui est faite en pratique au CHRU de Nancy, depuis le début de son utilisation, en juin 2018, jusqu'à fin décembre 2021.

Avant février 2022, seule l'indication « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$ » était prise en charge par la sécurité sociale, il était alors initialement prévu de réaliser une troisième partie évaluant l'intérêt médico-économique de l'utilisation de la prothèse Hot AxiosTM dans le drainage biliaire, permettant ainsi de justifier notre utilisation courante de la prothèse Hot AxiosTM dans cette indication malgré l'absence de remboursement. La

prothèse ayant obtenu le remboursement dans cette indication au cours de la rédaction de la thèse, cette dernière partie n'a pas été réalisée.

I. C o n t e x t e

1. Rappels d'anatomie et de physiologie de l'appareil digestif

Le tractus digestif est composé de plusieurs organes en continuité : la bouche, le pharynx, l'œsophage, l'estomac, l'intestin grêle, le côlon et le rectum. Ces organes sont également reliés au pancréas, au foie et à la vésicule biliaire, qui ont un rôle actif dans le processus de digestion (1).

Les aliments sont ingérés par la bouche où la digestion est amorcée par la mastication, à l'aide de la salive. Le bol alimentaire est ensuite propulsé via la déglutition dans le pharynx puis dans l'œsophage. Il arrive alors dans l'estomac après ouverture du sphincter inférieur de l'œsophage. Dans l'estomac, les aliments se mélangent aux sucs gastriques, dans un milieu acide, permettant de poursuivre la digestion. Le contenu de l'estomac est ensuite libéré dans le duodénum, correspondant à la première portion de l'intestin grêle, via le sphincter pylorique. Dans le duodénum, les aliments sont mis en contact avec les enzymes pancréatiques et la bile, dont l'entrée dans le duodénum, via la papille duodénale majeure, est contrôlée par le sphincter d'Oddi. Ce sphincter enveloppe l'ampoule de Vater, qui correspond à la jonction entre le canal cholédoque (ou canal biliaire principal) et le canal pancréatique principal (ou anciennement canal de Wirsung) (2) (3) (4).

Les enzymes pancréatiques (la lipase permettant la digestion des lipides, la protéase permettant la digestion des protéines et l'amylase permettant la digestion des sucres) sont sécrétées par les acini pancréatiques et excrétées par le canal pancréatique sous forme inactive jusqu'à leur arrivée dans le tube digestif où elles s'activeront. Le pancréas permet également de neutraliser l'acidité, venant de l'estomac, dans le duodénum, par la libération de bicarbonate de sodium (5).

La bile est produite par le foie et a un rôle dans la digestion via les sels biliaires (permettant l'absorption des graisses et des vitamines liposolubles) ainsi que dans l'élimination des déchets via les pigments biliaires (substances provenant de la dégradation de l'hémoglobine). La bile est excrétée par les canaux hépatiques puis passe par le canal cystique pour être stockée dans la vésicule biliaire ou est directement sécrétée dans le duodénum par le canal cholédoque (constitué de la réunion du canal hépatique commun et du canal cystique) (6) (7).

A l'entrée du bol alimentaire dans le duodénum, la vésicule biliaire se contracte pour libérer son contenu et le sphincter d'Oddi s'ouvre sous l'effet de signaux hormonaux et nerveux. Le bol alimentaire avance ensuite dans le jéjunum et l'iléon (les deux autres proportions de l'intestin grêle) où les graisses et nutriments sont absorbés au niveau des villosités et microvillosités. L'intestin grêle abouche sur le caecum, la première partie du côlon. Les autres parties du côlon sont le côlon ascendant, transverse, descendant et sigmoïde. Le côlon va permettre d'absorber une grande quantité d'eau et de transformer le contenu intestinal en selles. Les selles sont stockées dans le côlon descendant et lorsqu'il est rempli, sont transférées dans le rectum. Les selles sont ensuite évacuées via l'anus, correspondant à l'extrémité du tube digestif. L'évacuation par l'anus est contrôlée grâce au sphincter anal (4) (8) (9).

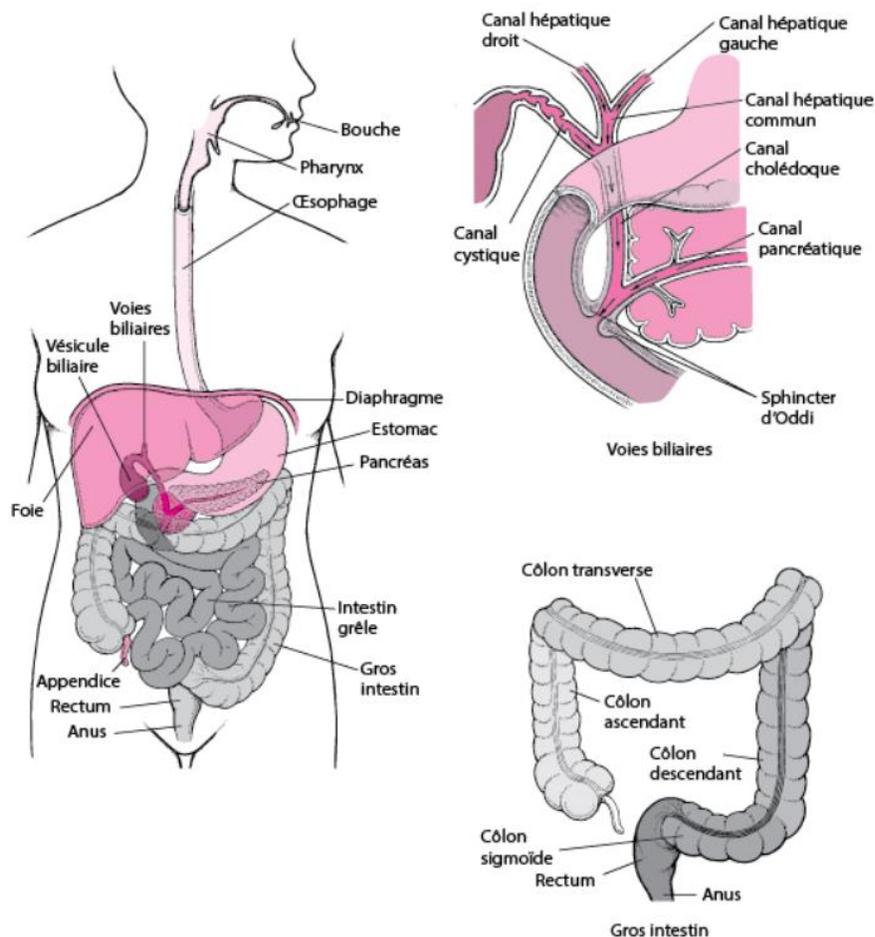


Figure 1 : Schéma de l'appareil digestif (1)

2. Principe de l'endoscopie digestive

2.1. Endoscopie digestive haute et basse

Le principe de l'endoscopie repose sur l'insertion d'un long tube souple, l'endoscope, équipé d'une source lumineuse et d'une caméra. L'endoscope peut être inséré par la bouche, il s'agit alors d'une endoscopie digestive haute qui permet d'explorer l'œsophage, l'estomac et le duodénum, ou par l'anus, il s'agit alors d'une endoscopie digestive basse ou d'une coloscopie qui permet d'explorer le rectum, le côlon et la partie finale de l'intestin grêle.

Le câble d'endoscopie est composé de plusieurs conduits permettant l'insufflation de CO₂ ou de gaz médical, l'aspiration d'air, de liquide ou l'injection de liquide et le passage d'instruments chirurgicaux pouvant être nécessaires à la procédure. La rigidité de l'endoscope et la direction de son extrémité peuvent être modifiées durant l'intervention (10) (11).

Parfois, l'endoscopie est couplée à l'échographie. Une sonde d'échographie est alors placée au niveau de l'endoscope, on parle alors d'écho-endoscopie (12).

Ces procédures peuvent être réalisées à visée diagnostique (exploration d'organes ou prélèvement d'une collection par exemple) ou curative (mise en place d'une prothèse par exemple).

2.2. Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique

La cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) est une forme particulière d'endoscopie, permettant d'explorer les voies biliaires, la vésicule biliaire et les canaux pancréatiques. L'endoscope utilisé pour la CPRE est un duodénolescope qui a la particularité de posséder une vision latérale.

Lors d'une CPRE, le duodénolescope est avancé jusque dans le duodénum, en regard de la papille duodénale majeure. Un cathéter en plastique est alors introduit, via la papille, dans la voie biliaire principale. Un produit de contraste est injecté dans le cathéter plastique et une radiologie des voies biliaires et pancréatiques est réalisée, appelée cholangiogramme. Si une intervention est nécessaire sur l'arbre bilio-pancréatique lors de la CPRE, une sphinctérotomie est alors réalisée, permettant d'élargir la papille et ensuite de procéder à l'extraction de calculs biliaires ou à la pose d'une prothèse, par exemple.

La CPRE peut présenter des effets indésirables, notamment une pancréatite qui est une des complications post-CPRE les plus fréquentes. Une angiocholite ou cholécystite peut également survenir après la procédure ainsi que des saignements en particulier après la sphinctérotomie (13).

3. Présentation de la prothèse Hot Axios™

3.1. Concept et mise au point

L'origine de la prothèse Hot Axios™ repose sur le fait que les prothèses métalliques et biliaires classiques ne sont pas adaptées à un drainage transluminal : elles ne permettent pas un ancrage lumière à lumière et sont donc associées à un risque de migration élevé. De plus, leur longueur importante expose le patient à un risque de perforation avec hémorragie et à un risque d'obstruction de la prothèse. L'architecture de la prothèse a donc été conçue avec des collerettes bilatérales en haltère pour maintenir une apposition luminale sans fuite. La prothèse est également dotée d'une double paroi permettant d'obtenir une résistance élevée à la migration.

Le choix du matériau s'est porté sur le nitinol car il présente à la fois résistance et élasticité. Par ailleurs, le diamètre des fils de nitinol diffère avec le diamètre de la prothèse afin de minimiser la friction dans le cathéter et d'augmenter au maximum la force d'expansion radiale : plus le diamètre de la prothèse est important, plus le diamètre des fils est important également.

Le nom « Axios » a été choisi car il correspondait à la combinaison de « Axial » associé au déploiement axial de la prothèse et de « Ostomy » car la prothèse permet la réalisation d'une anastomose transluminale. Par ailleurs, « Axios » correspond également au nom du dieu-fleuve dans la mythologie grecque, ce qui se rapproche de l'image de l'indication de la prothèse : permettre un flux transluminal (14).

3.2. Description de la prothèse

La prothèse Axios™ est un dispositif médical de classe IIb. Il s'agit d'une endoprothèse souple en nitinol entièrement recouverte de silicone et auto-expansible. Elle est distribuée par le fournisseur BOSTON.

La prothèse est disponible en plusieurs dimensions. Trois dimensions sont à prendre en compte : le diamètre de la lumière, le diamètre de la collerette et la longueur de la selle (espace entre les deux collerettes) du stent (figure 1).

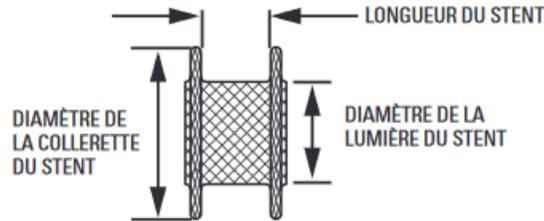


Figure 2 : Schéma de la prothèse Hot Axios™(15)

Les différentes tailles disponibles sont décrites dans le tableau I.

Tableau I : Tailles disponibles de la prothèse Hot Axios™ (15)

Taille de la prothèse (mm)	Diamètre de la lumière (mm)	Diamètre de la collerette (mm)	Longueur de la selle (mm)	Diamètre du cathéter (mm)	Longueur du cathéter (cm)
6 × 8	6	14	8	3	146
8 × 8	8	17	8	3	146
10 × 10	10	21	10	3,3	146
15 × 10	15	24	10	3,3	146
20 × 10	20	29	10	3,3	146
15 × 15	15	24	15	3,3	146

3.3. Système de mise en place de la prothèse

La prothèse Hot Axios™ correspond à une évolution de gamme de la prothèse Axios™. Alors que la prothèse Axios™ était préchargée sur un cathéter de pose classique, la prothèse Hot Axios™ se caractérise par un cathéter muni d'une fonction d'électrocautérisation en son extrémité (à utiliser avec un écho-endoscope dont le canal opérateur possède un diamètre d'au moins 3,7 mm).

Les principales différences entre les deux prothèses sont décrites dans le tableau II. La prothèse Axios™ de première génération n'a jamais été inscrite sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) (16).

	AXIOS (1^{ère} génération)	HOT AXIOS (2^{ème} génération)
Implant d'apposition luminale biliopancréatique	L'implant est identique pour les deux plateformes (prothèse en nitinol entièrement recouverte de silicone et autoexpansible en forme d'haltère)	
Système de pose	Non muni de la fonction d'électrocautérisation (cathéter de pose classique)	Muni de la fonction électrocautérisation
Matériel utilisé au cours de la procédure	-Une aiguille à ponction destinée à prélever la collection liquidienne et à introduire le fil guide -Un cystostome pour traverser la paroi cible -Un ballonnet de dilatation pour faciliter le passage du cathéter porteur de la prothèse	Aucun matériel supplémentaire n'est nécessaire. Le système HOT AXIOS est un système « tout en un ».

Figure 3 : Caractéristiques des prothèses AxiosTM et Hot AxiosTM (16)

La technique de mise en place recommandée est la technique libre (ou de ponction directe) qui consiste à ponctionner directement l'organe cible avec le système Hot AxiosTM. Le mode d'emploi pour mettre en place la prothèse est parfaitement décrit dans la notice d'utilisation du fournisseur et est disponible en Annexe 1 (15).

Brièvement, la structure à ponctionner est repérée par écho-endoscopie. Le cathéter est ensuite inséré dans le canal opérateur de l'écho-endoscope puis est avancé. Une ponction diathermique est alors réalisée (courant de section pure, 80 à 120 watts) pour atteindre la structure cible. La collerette distale est alors déployée sous contrôle écho-endoscopique. Le cathéter porteur de la prothèse est ensuite tracté dans le canal opérateur puis la collerette proximale est déployée sous contrôle endoscopique ou écho-endoscopique (17).

La technique sur fil guide peut également être employée, un fil guide est alors introduit dans la structure à ponctionner après ponction à l'aiguille selon la technique de Seldinger. Le cathéter muni de la prothèse Hot AxiosTM est ensuite glissé sur le fil guide (15).

En fin de procédure, il est possible de réaliser une dilatation au ballonnet de la prothèse Hot AxiosTM jusqu'au diamètre de la lumière interne. Cela permet d'optimiser le déploiement des collerettes et donc de parfaire la fixation de la prothèse (15).

3.4. Effets indésirables

Plusieurs effets indésirables peuvent être associés à la pose de la prothèse Hot Axios™ par échographie. Ces effets indésirables sont présentés dans la notice d'utilisation du dispositif médical implantable :

- « Complications liées à l'anesthésie.
- Placement incorrect du stent AXIOS ; déploiement incomplet ; migration du stent dans la structure cible ou le tractus GI ; séparation du matériau de revêtement du stent ; fracture du stent ; usure du matériau de revêtement ; échec du matériau de revêtement ; perforation du matériau de revêtement.
- Interposition ou prolifération de tissu rendant le retrait du stent difficile, voire impossible.
- Délogement du stent.
- Réaction indésirable aux matériaux de l'implant et/ou au système de mise en place (ex. douleur abdominale ou dorsale, nausée, infection, fièvre, inflammation chronique ou réaction à un corps étranger).
- Hémorragie mineure ou excessive nécessitant une intervention.
- Fuite du contenu du pseudo-kyste, des intestins, de la vésicule biliaire ou du canal biliaire causant une inflammation ou une péritonite.
- Occlusion du stent.
- Infection locale au site d'implantation.
- Lésion tissulaire pendant l'implantation et/ou le retrait du stent.
- Ulcération ou érosion des muqueuses ou parois organiques.
- Pneumopéritoine.
- Septicémie (d'origine bactérienne, endotoxique ou fongique).
- Perforation.
- Intervention chirurgicale (endoscopie, transfusion ou chirurgie).
- Connexion tenace à la structure cible après le retrait (fistule).
- Stimulation musculaire imprévue par choc électrique ou brûlures.
- Arythmie ou arrêt cardiaque.
- Décès » (15).

3.5. Indications

3.5.1. Indications du marquage CE et de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)

La prothèse Hot Axios™ bénéficie de trois indications reconnues et remboursées :

- « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est \geq 70 % ;
- Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal :
 - o de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë ;
 - o des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne » (16) (17).

Le profil d'efficacité et de sécurité des prothèses de diamètre interne de 20 mm n'a pas été établi dans le drainage des voies biliaires et de la vésicule biliaire. Le remboursement de cette prothèse n'a donc pas été demandé dans ces indications.

Par ailleurs, le diamètre de la lumière de la prothèse recommandé dans la notice d'utilisation varie d'une indication à l'autre :

- Pour le drainage de la voie biliaire principale : le choix du diamètre de la prothèse est fait en fonction du diamètre de la voie biliaire principale : diamètre de la prothèse de 6 mm recommandé pour une voie biliaire principale dont le diamètre \geq 10 mm et diamètre de la prothèse de 6 mm, 8 mm ou 10 mm recommandé si le diamètre de la voie biliaire principale est $>$ 15 mm.
- Pour le drainage de la vésicule biliaire : le choix est fait selon le contenu de la vésicule biliaire : diamètre de la prothèse de 10 mm ou 15 mm recommandé.
- Pour le drainage d'un pseudokyste ou d'une nécrose kystique organisée : le choix est fait selon le contenu : diamètre de la prothèse de 10 mm ou 15 mm recommandé si le contenu est

essentiellement liquidien et diamètre de la prothèse de 15 mm ou 20 mm recommandé si le contenu est solide ou nécrotique (15).

3.5.1.1. Drainage des collections d'origine pancréatique

L'indication « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$ » est la première indication reconnue par le marquage CE de la prothèse Hot AxiosTM et bénéficie d'un remboursement depuis décembre 2017 (16).

La nomenclature utilisée pour décrire les collections est la classification d'Atlanta (révisée en 2012) :

	Phase précoce < 4 semaines	Phase tardive ≥ 4 semaines
Pancréatite œdémateuse interstitielle	Collection péri-pancréatique aiguë	Pseudokyste pancréatique
Pancréatite nécrosante	Collection nécrotique aiguë	<i>Walled-off necrosis</i>

Figure 4 : Classification d'Atlanta des collections post-pancréatite (18)

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) a statué en faveur d'un remboursement dans cette indication en se basant sur cinq études :

- Quatre études avec la prothèse AxiosTM :
 - o L'étude « Safety and efficacy of endoscopic ultrasound-guided drainage of pancreatic fluid collections with lumen-apposing covered self-expanding metal stents » de Shah *et al.* évaluant l'utilisation de la prothèse dans le drainage des pseudokystes pancréatiques et des nécroses kystiques organisées (NKO) dont le contenu en liquide est supérieur à 70 % ;
 - o L'étude « A novel lumen-apposing metal stent for endoscopic ultrasound-guided drainage of pancreatic fluid collections: a prospective cohort study » de Walter *et*

- al.* évaluant l'utilisation de la prothèse dans le drainage des pseudokystes et des NKO avec une composition non connue ;
- Les études « Endoscopic ultrasound-guided placement of plastic vs. biflanged metal stents for therapy of walled-off necrosis: a retrospective single-center series » de Mukai *et al.* et « Fully covered self-expanding metal stent versus plastic stent for endoscopic drainage of pancreatic walled off necrosis » de Siddiqui *et al.* comparant les prothèses métalliques (le stent AxiosTM en faisant partie) et les prothèses plastiques dans le drainage des NKO ;
- Une étude avec la prothèse Hot AxiosTM : l'étude « EUS-guided drainage of pancreatic fluid collections using a novel lumen-apposing metal stent on an electrocautery-enhanced delivery system: a large retrospective study » de Rinninella *et al.* évaluant l'utilisation de la prothèse dans le drainage des NKO. Cette étude sera également présentée dans notre revue de la littérature.

Le comparateur retenu était les prothèses plastiques double queue de cochon (16).

3.5.1.2. Drainage des voies biliaires

L'indication « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne » est une indication reconnue par le marquage CE et bénéficie d'un remboursement depuis février 2022.

La CNEDiMTS a statué en faveur d'un remboursement dans cette indication en se basant sur deux études :

- L'étude « Efficacy of lumen-apposing metal stents or self-expandable metal stents for endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy: a systematic review and meta-analysis » de Amato *et al.* : il s'agit d'une méta-analyse reprenant plusieurs études évaluant l'efficacité et de sécurité des prothèses d'apposition luminale (AxiosTM et Hot AxiosTM) et des prothèses métalliques auto-expansibles ;
- L'étude « Safety and outcomes of endoscopic ultrasound-guided drainage for malignant biliary obstruction using cautery-enabled lumen-apposing metal stent » de Chin *et al.*

évaluant l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage des voies biliaires et de la vésicule biliaire.

Le comparateur retenu était le drainage percutané ou par voie endoscopique (17).

3.5.1.3. Drainage de la vésicule biliaire

L'indication « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë » est une indication reconnue par le marquage CE et bénéficie d'un remboursement depuis février 2022.

La CNEDiMETS a statué en faveur d'un remboursement dans cette indication en se basant sur quatre études :

- Trois études avec la prothèse Axios™
 - L'étude « Lumen Apposing Metal Stents (LAMSs) for Drainage of Pancreatic and Gallbladder Collections: A Meta-analysis » de Amato *et al.* : il s'agit d'une méta-analyse reprenant sept études évaluant l'efficacité et la sécurité de la prothèse Axios™ dans le drainage par voie endoscopique de la vésicule biliaire ;
 - L'étude « Endosonography-guided gallbladder drainage versus percutaneous cholecystostomy in very high-risk surgical patients with acute cholecystitis: an international randomised multicentre controlled superiority trial (DRAC 1) » de Teoh *et al.* comparant l'efficacité et la sécurité de la prothèse Axios™ dans le drainage par voie endoscopique de la vésicule biliaire par rapport au drainage percutané ;
 - L'étude « Three-way comparative study of endoscopic ultrasound-guided transmural gallbladder drainage using lumen-apposing metal stents versus endoscopic transpapillary drainage versus percutaneous cholecystostomy for gallbladder drainage in high-risk surgical patients with acute cholecystitis: clinical outcomes and success in an International, Multicenter Study » de Siddiqui *et al.* comparant l'efficacité et la sécurité de la prothèse Axios™ dans le drainage par voie endoscopique de la vésicule biliaire par rapport au drainage percutané ou au drainage par voie endoscopique transpapillaire.

- Une étude avec la prothèse Hot AxiosTM : « EUS-guided gallbladder drainage in patients with acute cholecystitis and high surgical risk using an electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stent device » de Dollhopf *et al.* évaluant l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot AxiosTM dans le drainage par voie endoscopique de la vésicule biliaire.

Le comparateur retenu était le drainage percutané (17).

3.5.2. Indications non validées

En plus des indications avec un marquage CE et bénéficiant d'un remboursement, il a été constaté que la prothèse Hot AxiosTM est aussi utilisée dans notre établissement dans d'autres indications :

- le drainage des collections d'origine non pancréatique ;
- le traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale) ;
- le rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire.

Les données de la littérature relatives à ces indications hors marquage CE seront décrites dans la deuxième partie de ce manuscrit. L'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de la prothèse Hot AxiosTM, au CHRU, dans ces indications, sera ensuite réalisée dans la troisième partie.

II. Revue de la littérature des études concernant la prothèse Hot Axios™

1. Matériel et méthode

La recherche bibliographique a été réalisée à l'aide des moteurs de recherche « Pubmed » et « Embase ». Elle ciblait les articles concernant une population humaine et adulte (hommes et femmes). Le but de la recherche était de collecter des informations sur la population bénéficiant de la prothèse Hot Axios™, sur l'indication de la pose, le succès technique, les éventuelles complications et effets indésirables rencontrés lors ou après la pose de l'endoprothèse ainsi que sur le succès clinique après la pose, permettant de mesurer l'efficacité de la prothèse. Des données sur l'efficacité et la sécurité de la prothèse à long terme étaient également attendues.

La méthode de recherche utilisée est décrite plus en détails dans le tableau ci-dessous :

Tableau II : Méthode de recherche bibliographique

	Recherche PUBMED et EMBASE	Nombres d'articles
Critères de recherche	((hot [all fields]) OR (electrocautery enhanced [all fields])) AND (axios [all fields])	PUBMED : 27 EMBASE : 439
Critères de recherche avancés	<ul style="list-style-type: none"> - Type de population : humaine - Tranche d'âge : adultes (âge > 18 ans) - Langue : anglais ou français - Type de publication : articles, études, revues, rapports de cas 	PUBMED : 8 EMBASE : 121
Articles retenus après lecture	Critères à respecter pour retenir l'article : <ul style="list-style-type: none"> - Sujet principal de l'article : efficacité (technique et clinique) et sécurité de la prothèse Hot Axios™ dans une indication clinique - Prothèse Hot Axios™ uniquement utilisée dans l'étude comme prothèse d'apposition luminale - Au moins deux articles traitant d'une même indication 	PUBMED : 5 EMBASE : 50 <i>Dont deux articles se trouvant dans les deux bases de recherche.</i>

Au total, 53 articles ont donc été retenus et seront présentés dans cette partie.

2. Résultats par indication

2.1. Drainage des collections d'origine pancréatique

Quatre études ont été retrouvées sur EMBASE, évaluant l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage des collections pancréatiques :

- L'étude « EUS-guided drainage of pancreatic fluid collections using a novel lumen-apposing metal stent on an electrocautery-enhanced delivery system: a large retrospective study » de Rinninnella *et al.* appelée étude n°1 dans ce manuscrit ;
- L'étude « Drainage of pancreatic fluid collections using a lumen-apposing metal stent with an electrocautery-enhanced delivery system » de Khan *et al.* appelée étude n°2 ;
- L'étude « Endoscopic Necrosectomy of Walled-Off Necrosis following Severe Pancreatitis Using a Hot Axios™ Stent – A Case Series » de Weigand *et al.* appelée étude n°3 ;
- Et l'étude « The safety and efficacy of a new 20-mm lumen apposing metal stent (lams) for the endoscopic treatment of pancreatic and peripancreatic fluid collections: a large international, multicenter study » de Anderloni *et al.* appelée étude n°4.

Sept présentations de cas (issus d'un article en provenance de PUBMED et de six articles issus de la base EMBASE) ont également été décrits dans la littérature. Une synthèse de ces cas est réalisée dans ce paragraphe.

2.1.1. Etude n°1 (18)

2.1.1.1. Présentation de l'étude

L'étude « EUS-guided drainage of pancreatic fluid collections using a novel lumen-apposing metal stent on an electrocautery-enhanced delivery system: a large retrospective study » de Rinninnella *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage des collections pancréatiques.

Pour cela, les patients de 13 centres européens, auxquels une prothèse Hot Axios™ a été posée dans le traitement des collections pancréatiques symptomatiques, entre avril 2013 et juin 2014, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.1.1.2. Résultats

Au total, 93 patients ont été inclus dans cette étude dont 71 hommes et 22 femmes. L'âge médian était de 60,0 ans.

Quatre patients présentaient une collection péri-pancréatique aiguë (4,3 %), 18 patients présentaient un pseudokyste pancréatique (19,4 %), 19 patients avaient un abcès pancréatique (20,4 %) et 52 patients avaient une nécrose kystique organisée (55,9 %). Parmi les patients présentant une nécrose kystique organisée, la composante solide était inférieure à 25% chez 14 patients, entre 25 et 50% chez 20 patients et supérieure à 50% chez 18 patients.

Les causes de la pancréatite étaient la présence de calculs biliaires chez 28 patients (30,1 %), l'alcool chez 23 patients (24,7 %), il s'agissait d'une poussée de pancréatite chronique chez 13 patients (14,0 %) et d'une pancréatite post-chirurgicale chez 5 patients (5,4 %). L'origine de la pancréatite était une autre cause (non décrite) chez sept patients (8,6 %) et aucune cause n'était retrouvée chez 17 patients (18,3 %).

Technique de pose

Chez 24 patients, l'accès à la collection nécrotique s'est fait à l'aide d'une aiguille 19 G et d'un fil guide, la prothèse a ensuite été mise en place. Chez les autres patients (69 patients), un accès direct à la collection avec la prothèse Hot AxiosTM a été réalisé (ponction directe). Le déploiement de la collerette distale a été réalisé sous contrôle écho-endoscopique chez tous les patients, suivi de la traction du cathéter et du déploiement de la collerette proximale dans le canal opérateur. Le déploiement de la collerette proximale a été réalisé sous contrôle endoscopique pour 70 patients, sous guidage écho-endoscopique pour 20 patients et sous contrôle endoscopique avec fluoroscopie chez trois patients. Une dilatation au ballonnet a ensuite été réalisée chez 32 patients (34,4 %) pour permettre un temps de nécrosectomie immédiat à travers la prothèse ou la mise en place d'un drain naso-kystique.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée.

Un succès technique a été obtenu pour 92 patients (98,2 %). Le seul échec était lié à un problème technique lors du déploiement de la collerette distale, deux prothèses double queue de cochon ont alors été mises en place à la place de la prothèse Hot Axios™.

Une prothèse de taille 15 mm × 10 mm a été utilisée pour 54 patients (essentiellement chez des patients avec des collections nécrotiques), une prothèse de taille 10 mm × 10 mm a été utilisée chez 38 patients (essentiellement chez des patients présentant des pseudokystes et des collections de taille moyenne) et une prothèse de taille 6 mm × 8 mm a été utilisée chez deux patients présentant de petits abcès. Les prothèses ont permis un drainage par voie transgastrique chez 83 patients (90 %) et par voie transduodénale chez 10 patients (11 %). Des séances de nécrosectomie à travers la prothèse ont été réalisées chez 31 patients (sur les 52) avec une nécrose kystique organisée et chez deux patients (sur les quatre) avec une collection péri-pancréatique aigüe. En moyenne, $2,8 \pm 1,3$ sessions de nécrosectomie ont été nécessaires pour résoudre les collections. Chez 15 patients, un drain naso-kystique a également été posé.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution de la collection.

Ce succès a été atteint chez 86 patients (soit 93,5 % des patients pour lesquels un succès technique a été obtenu). Le succès clinique a atteint 100 % chez les patients présentant un pseudokyste pancréatique ou abcès. Chez les patients avec une collection péri-pancréatique aigüe, le succès clinique était de 75,0 % (trois patients sur quatre) et chez les patients avec une nécrose kystique organisée, il était de 90,4 % (47 patients sur 52).

Effets indésirables

Cinq effets indésirables ont été décrits chez les patients pour lesquels une prothèse Hot Axios™ a été mise en place : deux cas en lien avec l'utilisation concomitante d'un drain naso-kystique (un cas d'hémorragie lors du retrait spontané du drain et un cas de perforation de la collection par la sonde), deux cas liés à une séance de nécrosectomie endoscopique (un déplacement de la prothèse lors de la nécrosectomie et un pneumo-péritoine suite à celle-ci) et un cas d'infection du pseudokyste après la pose de la prothèse Hot Axios™.

Suivi

Parmi les 86 patients qui présentaient un succès clinique atteint, la prothèse Hot Axios™ a pu être retirée chez 83 patients avec un délai moyen de 80 ± 51 jours. Chez les trois patients pour lesquels la prothèse n'a pas été retirée, deux étaient en soins palliatifs en lien avec une pathologie maligne et il a été décidé de conserver les prothèses, et pour un patient, la prothèse était retenue dans la paroi gastrique (le patient ne s'est pas présenté pendant quatre mois aux rendez-vous de suivi et la prothèse n'a pas pu être retirée à temps) et il a été décidé de laisser la prothèse en place.

Tous les patients ayant obtenu un succès clinique ont été suivis sur une durée moyenne de 320 ± 142 jours et aucun n'a présenté une récurrence de la collection pancréatique.

2.1.2. Etude n°2 (19)

2.1.2.1. Présentation de l'étude

L'étude « Drainage of pancreatic fluid collections using a lumen-apposing metal stent with an electrocautery-enhanced delivery system » de Khan *et al.* avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité clinique des prothèses Hot Axios™ dans le drainage des collections pancréatiques.

Pour cela, les patients qui ont bénéficié d'une prothèse Hot Axios™ dans le cadre du drainage d'une collection pancréatique dans un des 17 centres participants (11 en Australie, trois en Nouvelle-Zélande, deux en Thaïlande et un à Singapour), entre le 1^{er} août 2016 et le 30 avril 2019 ont été inclus. L'étude était d'abord rétrospective puis est devenue prospective dans un second temps.

2.1.2.2. Résultats

Au total, 202 patients ont été inclus dans l'étude (77,2 % de façon rétrospective et 23,8 % de façon prospective), dont 117 hommes (57,9 %) et 85 femmes (42,1 %). L'âge moyen était de $52,9 \pm 15,8$ ans.

Les causes de la collection pancréatique étaient une lithiase biliaire chez 83 patients (41,1 %), l'alcool chez 53 patients (26,2 %) et une complication post-opératoire chez 14 patients (6,9 %) ou post-CPRE chez 4 patients (2,0 %). Il s'agissait d'une pancréatite liée à un traumatisme chez 8

patients (4,0 %), d'une pancréatite médicamenteuse chez trois patients (1,5 %), d'une pancréatite liée à une hypertriglycéridémie chez trois patients (1,5 %) et d'une pancréatite auto-immune chez un patient (0,5 %). L'origine était inconnue chez 25 patients (12 %) ou n'était pas précisée pour huit patients (4 %). Le type de collection était un pseudokyste pancréatique chez 97 patients (48,0 %), une nécrose kystique organisée chez 75 patients (37,1 %), une collection péri-pancréatique aigue chez 10 patients (5,0 %), une collection nécrotique aigue chez six patients (3,0 %) et une collection post-opératoire pour 14 patients (6,9 %). La taille moyenne de la collection était 106 ± 48 mm.

108 patients présentaient une collection stérile (53,5 %) et 94 patients avaient une collection infectée (46,5 %).

Technique de pose

La pose de la prothèse Hot AxiosTM a été mise en place selon les recommandations du fabricant : déploiement sous contrôle écho-endoscopique de la collerette distale de la prothèse suivi de la traction du cathéter et du déploiement de la collerette proximale dans le canal opérateur. L'utilisation de la fluoroscopie et d'un fil guide a été laissée à l'appréciation de l'endoscopiste.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque les prothèses étaient correctement placées.

208 tentatives de mise en place d'une prothèse Hot AxiosTM ont été réalisées dont 202 ont été placées avec succès (97,1 %). Au total, il y a eu sept mauvais déploiements de la prothèse : une a pu être repositionnée avec succès (et n'a pas été pris en compte dans les échecs techniques), cinq ont été remplacées par une deuxième prothèse posée avec succès (une troisième prothèse a même été placée chez un patient pour drainer une deuxième collection). Chez un patient, la procédure a été abandonnée après le mauvais déploiement de la prothèse. Au final, chez 201 patients sur 202 (99,5 %), une prothèse Hot AxiosTM a été implantée avec succès.

Une prothèse de diamètre 15 mm a été utilisée chez 154 patients (76,2 %), une prothèse de diamètre 10 mm a été utilisée chez 47 patients (23,3 %) et une prothèse de diamètre 8 mm a été utilisée chez un patient (0,5 %).

Durant l'intervention, une prothèse double queue de cochon a été placée chez 23 patients (11,4 %), un drain nasokystique a été placé chez 13 patients (6,4 %) et les deux chez cinq patients (2,5 %).

Au moins une séance de nécrosectomie à travers la prothèse Hot Axios™ a été nécessaire chez 73 patients (36,1 %), avec en tout 150 séances de nécrosectomie réalisées dont 111 réalisées chez les patients présentant une nécrose kystique organisée.

La prothèse a été placée par voie gastrique chez 192 patients (95,0 %) et par voie duodénale chez 10 patients (5,0 %).

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution de la collection.

Ce succès a été obtenu chez 142 patients sur les 160 patients qui ont bénéficié d'un retrait endoscopique de la prothèse (88,8 %). Le succès clinique était de 100 % dans le traitement des collections post-opératoires (11/11 patients), de 100 % dans le traitement des collections péri-pancréatiques aiguës (4/4 patients), de 90,0 % dans le traitement des pseudo-kystes pancréatiques (72/80 patients), de 85,2 % dans le traitement des nécroses kystiques organisées (52/61 patients) et de 75 % dans le traitement des collections nécrotiques aiguës (3/4 patients).

Chez les patients présentant une collection pancréatique résiduelle au moment du retrait endoscopique de la prothèse Hot Axios™, 12 ont bénéficié d'une séance de nécrosectomie (66,0 %), deux ont bénéficié d'une autre prothèse Hot Axios™ (11,1 %), deux ont bénéficié d'une intervention chirurgicale (11,1 %) et deux ont conservé leur prothèse (11,1 %).

Effets indésirables

Cinq effets indésirables à court terme après la pose de la prothèse ont été décrits : deux cas de saignements mineurs spontanément résolutifs (0,9 %) et trois cas d'hyperthermie en post-procédure traités avec succès par antibiothérapie (1,4 %).

Plusieurs effets indésirables à long terme ont été décrits : une occlusion de la prothèse ayant causé une infection nécessitant une réintervention endoscopique chez 16 patients (7,9 %) dont 11 patients avaient une nécrose kystique organisée et une migration de la prothèse chez 15 patients dont trois cas sont survenus durant une séance de nécrosectomie. De plus, une hémorragie massive

de l'artère splénique liée à la prothèse est survenue chez quatre patients, nécessitant une laparotomie en urgence chez deux patients, une embolisation par radiologie interventionnelle chez un patient et ayant causé le décès par arrêt cardiaque chez un patient. Des saignements mineurs sont également apparus chez deux patients et une fuite de la collection pancréatique ayant entraîné une contamination péritonéale chez un patient.

Des effets indésirables se sont également produits lors du retrait de la prothèse : trois cas de saignement mineurs ne nécessitant pas d'intervention supplémentaire et deux cas où la prothèse Hot Axios était enfouie dans le tissu environnant.

Suivi

Le temps moyen d'implantation de la prothèse Hot AxiosTM était de $50,7 \pm 42,6$ jours (de un à 281 jours). La prothèse a été retirée avec succès par voie endoscopique chez 160 patients (79,2 %). Chez les 42 patients pour lesquels la prothèse n'a pas été retirée par voie endoscopique, la prothèse avait migré avant son retrait chez 15 patients, 12 patients étaient décédés avant le retrait et la prothèse a été retirée par voie chirurgicale chez cinq patients. Cinq prothèses étaient également encore en attente d'être retirées à la fin de l'étude et quatre patients ont été perdus de vue. Pour un patient, la prothèse a volontairement été laissée définitivement en place.

Chez les 142 patients pour lesquels le succès clinique a été obtenu, 13 patients ont présenté une récurrence de la collection pancréatique (9,2 %).

2.1.3. Etude n°3 (20)

2.1.3.1. Présentation de l'étude

L'étude « Endoscopic Necrosectomy of Walled-Off Necrosis following Severe Pancreatitis Using a Hot AxiosTM Stent – A Case Series » de Weigand *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la réalisation de nécrosectomies par voie endoscopique à travers une prothèse Hot Axios® chez des patients présentant une nécrose kystique organisée.

Pour cela, les patients qui ont bénéficié d'une nécrosectomie par voie endoscopique à travers la prothèse Hot Axios™ au CHU de Regensburg (Allemagne) ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.1.3.2. Résultats

Au total, neuf patients ont été inclus dans cette étude dont cinq hommes et quatre femmes. L'âge moyen était $61,7 \pm 13,4$ ans.

Il s'agissait d'une poussée de pancréatite chronique chez un patient et un épisode de pancréatite aiguë chez huit patients.

Les causes de la pancréatite étaient l'alcool chez cinq patient, une origine biliaire chez trois patients et probablement une dyslipidémie chez le dernier patient.

Tous les patients présentaient un syndrome infectieux clinique (fièvre) et biologique (Protéine C réactive (CRP) > 100 mg/L et leucocytose).

Technique de pose

Dans tous les cas, la prothèse a été posée par ponction directe et sous contrôle écho-endoscopique, comme précédemment décrit : déploiement de la collerette distale de la prothèse suivi de la traction du cathéter et du déploiement de la collerette proximale dans le canal opérateur.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée et a permis de procéder à une nécrosectomie.

Un succès technique a été obtenu chez tous les patients.

La prothèse a dans tous les cas permis un drainage par voie transgastrique. Des prothèses de diamètre 10 mm et 15 mm ont été utilisées. La durée moyenne de la procédure était de $15,2 \pm 4,7$ minutes. Les séances de nécrosectomie étaient réalisées tous les trois à sept jours selon l'aspect endoscopique de la nécrose et les signes cliniques et biologiques. En moyenne, $5,7 \pm 4,3$ temps de nécrosectomie (de un à 15 temps) ont été réalisés après la pose de la prothèse Hot Axios™ sur une période moyenne de $6,4 \pm 4,7$ semaines (de une à 16 semaines). La durée de chaque séance de nécrosectomie était comprise entre 45 et 75 minutes.

Chez huit patients, la prothèse a été retirée sans difficulté par voie endoscopique. Pour un patient, la prothèse a migré spontanément après la résolution de la collection et a été excrétée, sans symptôme pour le patient.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution de la collection.

Ce succès a été obtenu chez tous les patients.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été décrit, ni pendant la pose de la prothèse, ni durant un temps de nécrosectomie par voie endoscopique. Seul un cas de migration spontané après résolution de la collection a été décrit, sans aucune conséquence pour le patient.

Suivi

La durée totale d'implantation de la prothèse était de $12,6 \pm 5,4$ semaines en moyenne (de six à 24 semaines). Le devenir des patients de cette étude n'était plus connu ensuite.

2.1.4. Etude n°4 (21)

2.1.4.1. Présentation de l'étude

L'étude « The safety and efficacy of a new 20-mm lumen apposing metal stent (lams) for the endoscopic treatment of pancreatic and peripancreatic fluid collections: a large international, multicenter study » de Anderloni *et al.* avait pour objectif de d'évaluer la sécurité et l'efficacité clinique de la prothèse Hot Axios™ de diamètre 20 mm dans le drainage des collections pancréatiques.

Pour cela, les patients qui ont bénéficié d'une prothèse Hot Axios™ de diamètre 20 mm dans le cadre du drainage d'une collection pancréatique dans un des 20 centres participants, entre octobre 2016 et mai 2018 ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.1.4.2. Résultats

Au total, 105 patients ont été inclus dans l'étude, dont 77 hommes (73,3 %) et 28 femmes (26,7 %). L'âge moyen était $57,0 \pm 15,3$ ans. Cent-six prothèses Hot AxiosTM ont été posées au total (un patient a bénéficié de la pose de deux prothèses devant le volume important de la collection à drainer).

Les causes de la collection pancréatique étaient une cause biliaire chez 46 patients (43,8 %), l'alcool chez 37 patients (35,2 %) et une complication post-CPRE chez cinq patients (4,8 %). Il s'agissait d'une pancréatite liée à un traumatisme chez deux patients (1,9 %) et d'une pancréatite liée à une hypertriglycéridémie chez deux patients (1,9 %). L'origine était inconnue chez 10 patients (9,5 %) ou n'était pas précisée pour trois patients (2,9 %). Quatre collections étaient exclusivement liquidiennes, les autres collections avaient une proportion de contenu solide d'environ 42,4 % (de 10 à 80 %) avec 17 patients présentant une collection avec un pourcentage de nécrose inférieur à 25 % et 84 patients présentant un pourcentage de nécrose supérieur à 25 %. La collection était située au niveau de la tête du pancréas chez huit patients (7,6 %), du corps ou de la queue du pancréas chez 66 patients (62,9 %) et au niveau du pancréas entier chez 32 patients (30,5 %). La taille moyenne de la collection était 109 ± 49 mm (grand axe).

Technique de pose

La ponction de la collection pancréatique a été réalisée directement avec la prothèse Hot AxiosTM dans 96 cas (90,6 %) ou après ponction à l'aide d'une aiguille 19 G et à l'aide d'un fil guide dans 10 cas (9,4 %). La prothèse a ensuite été mise en place comme décrit dans les études précédentes. Après la mise en place de la prothèse, celle-ci a été dilatée dans 68 cas (64,2 %). Une prothèse plastique double queue de cochon a été placée à travers la prothèse Hot AxiosTM dans 23 cas (21,7 %) et dans cinq cas, un drain naso-kystique a été placé dans la nécrose kystique organisée (4,7 %).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée, il a été atteint chez tous les patients. La prothèse a été placée par voie trans-gastrique dans 103 cas (97,2 %) et par voie trans-duodénale dans trois cas (2,8 %).

Une séance de nécrosectomie a été réalisée chez 65 patients (61,9 %) et le nombre moyen de séance de nécrosectomie était de deux séances par patient (d'une à huit séances par patient). La prothèse s'est retrouvée obstruée dans trois cas (2,8 %) et une désobstruction a alors été réalisée par voie endoscopique.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution de la collection.

Ce succès a été obtenu chez 92 patients sur les 98 patients pris en compte (93,9 %). Sept patients sont décédés avant l'évaluation de l'efficacité de la prothèse d'une cause indépendante à celle-ci et n'ont donc pas été pris en compte dans l'estimation du succès clinique.

Chez les six patients pour lesquels le succès clinique n'a pas pu être obtenu, une nécrosectomie chirurgicale a été réalisée pour trois patients et un drainage percutané a été réalisé pour les trois autres patients.

Effets indésirables

Des effets indésirables ont été décrits chez 12 patients. Cinq migrations de prothèses ont eu lieu, en moyenne 50,0 jours (de cinq à 90 jours) après la pose de la prothèse. Ces cas de migrations ont tous eu lieu spontanément, la prothèse Hot Axios™ a migré dans l'estomac après résolution de la collection. Un cas d'hémorragie modérée et trois cas d'hémorragie sévère ont également été rapportés après une durée moyenne de 11,3 jours après la pose de la prothèse (d'un à 21 jours). Enfin, trois patients ont présenté une infection après une durée moyenne de 24,0 jours (de deux à 43 jours) après la pose de la prothèse, dont un cas a été résolu par retrait de la prothèse Hot Axios™.

Aucun cas de décès en rapport avec la prothèse Hot Axios™ n'est survenu dans cette étude.

Suivi

Les patients ont été suivis pendant une durée moyenne de $81,8 \pm 95,2$ jours et la durée moyenne d'implantation de la prothèse était de $42,6 \pm 34,8$ jours.

Seulement trois patients ont présenté une récurrence de leur collection après le retrait de la prothèse (3,1 %). Un patient a bénéficié d'une pose d'une nouvelle prothèse Hot Axios™ ainsi que d'une prothèse plastique double queue de cochon 7 Fr au niveau du canal pancréatique, la collection a ainsi été traitée avec succès. Deux autres patients sont décédés d'un sepsis, 42 jours et 58 jours après le retrait de la prothèse Hot Axios™.

2.1.5. Synthèse des études de cas (22–28)

2.1.5.1. Présentation des cas

Les poses de prothèse Hot Axios™ décrites dans la littérature, dans l'indication de drainage des collections pancréatiques, ont eu lieu entre 2014 et 2020.

Les résultats des différents cas sont rapportés dans l'annexe 2.

2.1.5.2. Résultats

Au total, sept patients ont été pris en compte dans cette étude dont trois hommes et quatre femmes. L'âge moyen était $57,0 \pm 19,0$ ans.

Les causes de la pancréatite étaient l'alcool chez trois patient et une origine biliaire chez un patient. Pour trois patients, l'origine de la pancréatite n'était pas mentionnée. La collection était un pseudokyste chez quatre patients et une nécrose kystique organisée chez trois patients. Le diamètre moyen de la collection était $136,8 \pm 30,6$ mm de grand axe.

Technique de pose

Dans tous les cas, la prothèse a été posée par ponction directe dans la collection à drainer. La collerette proximale a été déployée dans l'estomac, le duodénum, le jéjunum ou l'œsophage selon la voie de drainage.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée et a permis de procéder à une nécrosectomie si celle-ci était nécessaire.

Un succès technique a été obtenu directement chez six patients. Chez un patient, la prothèse de diamètre 15 mm a migré dans la collection lors de la pose, une prothèse de diamètre 20 mm a alors été mise en place à travers les mêmes orifices et la prothèse initiale a été retirée via la prothèse de 20 mm cinq jours après la pose des prothèses. Au final, tous les patients avaient au moins une prothèse correctement placée.

La voie de drainage était la voie gastrique chez trois patients, la voie œsophagienne chez un patient, la voie jéjunale chez un patient et la voie duodénale chez un patient. Un patient a bénéficié de deux prothèses Hot Axios™ pour drainer sa collection (une nécrose kystique organisée) : une prothèse permettant un drainage dans le duodénum et une seconde permettant un drainage dans l'estomac. La voie de drainage n'était pas mentionnée dans l'étude pour un patient. Deux patients ont bénéficié de séances de nécrosectomie à travers leur prothèse Hot Axios™, deux séances pour un patient, quatre séances pour l'autre. Il s'agissait de deux sur les trois patients présentant une nécrose kystique organisée, le troisième patient n'ayant pas nécessité de nécrosectomie mais disposait de deux prothèses pour drainer sa collection.

Cinq prothèses de diamètre 15 mm ont été utilisées (dont deux prothèses chez le patient bénéficiant d'un double drainage et une prothèse qui a dû être remplacée car elle avait migré) ainsi que deux prothèses de diamètre 10 mm et une prothèse de diamètre 20 mm (utilisée pour remplacer la prothèse migrée). Pour un patient, la taille de la prothèse n'était pas mentionnée dans l'étude.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution de la collection.

Ce succès a été obtenu chez tous les patients.

Effets indésirables

Chez quatre patients, aucun effet indésirable n'a été décrit. Deux cas de migration ont été rapportés, le premier lors de la pose et le deuxième a été remarqué au moment du retrait de l'endoprothèse : la prothèse avait migré au niveau du côlon adjacent créant ainsi une fistule entre l'estomac et le côlon qui a été refermée grâce à des clips. Chez un patient, trois semaines après la pose de la

prothèse, une irritation de la plèvre pariétale a été décrite, en lien avec la résolution de la collection, la prothèse a alors été retirée.

Suivi

La durée médiane de l'implantation de la prothèse était de cinq semaines (trois à 26 semaines).

Le dernier suivi connu a eu lieu à six semaines de la pose de la prothèse pour un patient et à six mois pour un deuxième patient. Ils présentaient tous deux une résolution de leur collection pancréatique et leur prothèse a alors été retirée. Deux autres patients ne présentaient pas de récurrence de leur collection à deux mois du retrait de la prothèse Hot Axios™ pour le premier patient et à un peu plus de trois mois pour le deuxième patient. Pour trois patient, seule la résolution de la collection était mentionnée dans les articles, sans plus de précision sur le devenir de ces patients.

2.2. Drainage des collections d'origine non pancréatique

Une étude a été retrouvée sur EMBASE, évaluant l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage transrectal des collections de liquide pelvien : l'étude « EUS-guided transrectal drainage of pelvic fluid collections using electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents: a case series » de Lisotti *et al.* appelée étude n°5 dans ce manuscrit.

Quatre présentations de cas (issus de quatre articles en provenance de EMBASE, dont un également retrouvé dans la base PUBMED) ont également été décrits dans la littérature. Une synthèse de ces cas est réalisée en fin de paragraphe.

2.2.1. Etude n°5 (29)

2.2.1.1. Présentation de l'étude

L'étude « EUS-guided transrectal drainage of pelvic fluid collections using electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents: a case series » de Lisotti *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage transrectal des collections de

liquide pelvien, chez des patients pour lesquels la chirurgie était contre-indiquée et l'approche percutanée impossible.

Pour cela, les patients du centre hospitalier universitaire de Bologne (Italie), auxquels une prothèse Hot Axios™ a été posée dans le but de drainer une collection pelvienne, entre novembre 2018 et janvier 2020, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.2.1.2. Résultats

Au total, cinq patients ont été inclus dans cette étude dont deux hommes et trois femmes. L'âge médian était de 85 ans (de 44 à 89 ans).

Les causes de la collection pelvienne étaient une intervention de Hartmann en raison d'une diverticulite aiguë chez deux patients, une chirurgie en lien avec une occlusion intestinale adhésive chez un patient et une cystectomie en raison d'une vessie neurogène chez un autre patient. Le dernier patient présentait une diverticulite aiguë qui s'était compliquée d'une microperforation et d'un abcès pelvien profond.

Technique de pose

Chez quatre patients, la prothèse a été posée par ponction directe et déployée sous contrôle endoscopique. Chez un patient, en raison de la distance importante entre la collection et la paroi rectale (9 à 10 mm), une ponction à l'aiguille 19 G a été réalisée et un fil guide a pu être mis en place. La prothèse a ensuite été placée sur le fil guide.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée. Il a été obtenu chez tous les patients.

Une prothèse de taille 15 mm × 10 mm, mise en place par voie transrectale, a été utilisée chez tous les patients. La mise en place de la prothèse a duré moins de 10 minutes à chaque fois, sauf lorsque la technique sur fil guide a été utilisée, l'intervention a alors duré 14 minutes.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution de la collection, sans nécessité d'une antibiothérapie (en lien avec une infection de la

collection) ou d'une autre intervention. Ce succès a été atteint chez tous les patients, deux semaines après la pose de la prothèse chez deux patients, et trois semaines après chez trois patients.

Effets indésirables

Une migration de la prothèse a été détectée chez un patient, au scanner de contrôle, 21 jours après la pose. Une endoscopie a alors été réalisée en urgence, permettant le retrait de la prothèse à l'aide d'une pince « dents de rat » sans complication.

Suivi

Les patients ont été suivis de deux à 16 mois, aucun d'eux n'a présenté de récurrence de la collection pelvienne. La prothèse est restée en place $16,6 \pm 5,2$ jours en moyenne.

2.2.2. Synthèse des études de cas (30–33)

2.2.2.1. Présentation des cas

Les poses de prothèse Hot Axios™ décrites dans la littérature, dans l'indication du drainage des collections d'origine non pancréatique ont eu lieu entre 2016 et 2022.

Les résultats des différents cas sont rapportés dans l'annexe 3.

2.2.2.2. Résultats

Au total, quatre patients ont été pris en compte, tous étaient des hommes. L'âge moyen était $53,3 \pm 11,9$ ans (de 42 à 70 ans).

La collection était un abcès abdominal suite à une hépatectomie droite chez un patient, une duplication gastrique chez un patient, une collection subnéphrique hétérogène suite à une fuite post-sleeve chez un patient et un hématome duodénal intramural chez le dernier patient. Le diamètre moyen de la collection était de $70,0 \pm 16,3$ mm de grand axe.

Technique de pose

Dans tous les cas, la prothèse Hot Axios™ a été posée par ponction directe dans la collection à drainer. Dans un cas, la pose a été suivie d'une dilatation de la prothèse au ballonnet.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée.

Le succès technique a été obtenu chez tous les patients.

La voie de drainage était la voie gastrique chez deux patients et la voie duodénale chez un patient.

La voie de drainage n'était pas mentionnée dans l'étude pour un patient.

Trois prothèses de diamètre 15 mm ont été utilisées et un patient a bénéficié d'une prothèse de diamètre 10 mm.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution de la collection.

Ce succès a été obtenu chez tous les patients.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été observé.

Suivi

Pour un patient, le suivi n'était pas connu après le retrait de la prothèse. Pour les autres patients, le dernier suivi a eu lieu à deux semaines, à quatre semaines ou à 3 mois du retrait de la prothèse, et aucune récurrence de la collection n'était à noter. La durée moyenne de l'implantation de la prothèse était de $2,8 \pm 1,0$ semaines (deux à quatre semaines).

2.3. Drainage des voies biliaires

Cinq études ont été retrouvées sur EMBASE, évaluant l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage des voies biliaires :

- L'étude « Single-stage EUS-guided choledochoduodenostomy using a lumen-apposing metal stent for malignant distal biliary obstruction » de Anderloni *et al.* appelée étude n°6 dans la suite du manuscrit ;
- L'étude « EUS-guided choledochoduodenostomy by use of electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents: a French multicenter study after implementation of the technique » de Jacques *et al.* appelée étude n°7 dans ce manuscrit.
- L'étude « Utility of palliative EUS-guided biliary drainage using lumen-apposing metal stents: a prospective multicenter feasibility study » de Venkatachalapathy *et al.* appelée étude n°8 dans ce manuscrit.
- L'étude « EUS-guided choledochoduodenostomy with electrocautery enhanced lumen-apposing metal stents in patients with malignant distal biliary obstruction: multicenter collaboration from the United Kingdom and Ireland » de On *et al.* appelée étude n°9 dans ce manuscrit.
- L'étude « Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy with electrocautery-enhanced lumen-apposing stents: a retrospective analysis » de Jacques *et al.* appelée étude n°10 dans ce manuscrit.

Cinq présentations de cas (issus de la base EMBASE, dont un était également présent sur PUBMED) ont également été décrits dans la littérature. Une synthèse de ces cas est réalisée dans ce paragraphe.

2.3.1. Etude n°6 (34)

2.3.1.1. Présentation de l'étude

L'étude « Single-stage EUS-guided choledochoduodenostomy using a lumen-apposing metal stent for malignant distal biliary obstruction » de Anderloni *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage des voies biliaires, après un échec de CPRE, chez des patients présentant un ictère lié à une compression d'origine maligne.

Pour cela, les patients du centre hospitalier de Rozzano (Milan, Italie), auxquels une prothèse Hot Axios™ a été posée dans cette indication, entre octobre 2015 et avril 2018, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.3.1.2. Résultats

Au total, 46 patients ont été inclus dans cette étude dont 24 hommes (52,2 %) et 22 femmes (47,8 %). L'âge moyen était de $73,1 \pm 12,6$ ans.

L'obstruction biliaire était liée à un cancer pancréatique chez 40 patients (87,0 %), à un cancer duodénal chez trois patients (6,5 %), à un cancer ampullaire chez deux patients (4,3 %) et à un cholangiocarcinome distal chez un patient (2,2 %).

Les causes de l'échec de la CPRE étaient une infiltration tumorale de la papille duodénale chez 19 patients (41,3 %), l'impossibilité d'obtenir un cathétérisme chez 12 patients (26,1 %), une sténose pyloro-duodénale chez neuf patients (19,6 %) et l'ampoule obstruée par un stent duodénal chez six patients (13,0 %).

Technique de pose

Chez tous les patients, la prothèse a été posée par ponction d recte : le cholédoque a été ponctionné avec la prothèse Hot AxiosTM par voie trans-bulbaire ou trans-gastrique, suivi du déploiement sous contrôle écho-endoscopique de la collerette distale de la prothèse puis de la traction du cathéter et du déploiement de la collerette proximale dans le canal opérateur.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée par ponction directe. Il a été obtenu chez 43 patients (93,5 %). Deux échecs étaient liés à un mauvais déploiement de la prothèse (à cause d'une perte de positionnement de la sonde écho-endoscopique lors du déploiement de la collerette distale de la prothèse). Pour un patient, un stent métallique entièrement couvert 10 mm × 40 mm transpapillaire a été mis en place en utilisant la technique du rendez-vous (utilisation de la fistule du canal biliaire créée par la ponction lors de l'essai de la mise en place de la prothèse Hot AxiosTM). Chez l'autre patient, une deuxième prothèse Hot AxiosTM a été mise en place à la place de la première avec succès. Lors du troisième échec, la collerette distale a traversé la paroi du canal biliaire après le déploiement complet de la prothèse, très certainement dû au petit diamètre du canal biliaire, une prothèse double queue de cochon 10 F, 7 cm, a été mise en place à travers la prothèse Hot AxiosTM permettant le drainage biliaire.

Le diamètre moyen du canal cholédoque était de $17,3 \pm 3,3$ mm. L'accès au canal cholédoque a été réalisé par voie trans-bulbaire chez tous les patients (97,8 %) sauf un (2,2 %). La taille de la prothèse posée était 6 mm × 8 mm chez 21 patients (45,7 %), 8 mm × 8 mm chez 19 patients (41,3 %) et 10 mm × 10 mm chez six patients (13 %).

Le temps moyen de la procédure était de 14,7 minutes (de 5 à 38 minutes). Chez 34 patients, la pose de la prothèse a eu lieu dans le même temps opératoire que l'essai de CPRE échoué. Neuf patients ont également bénéficié de la pose d'une prothèse duodénale dans le même temps opératoire (19,6 %). Chez six patients, la prothèse Hot Axios™ a été posée alors qu'un stent duodéal était déjà en place. Chez trois autres patients, un stent duodéal a été posé ultérieurement (après une durée moyenne de 127 jours).

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la réduction du taux de bilirubine d'au moins 50 % dans les deux semaines suivant sa pose. Ce succès a été atteint chez 42 des 43 patients. Le patient en échec clinique présentait déjà une défaillance multiviscérale avant la pose de la prothèse et est décédé 17 jours après la pose de la prothèse à cause d'une hémorragie artérielle.

Effets indésirables

Cinq effets indésirables ont été décrits : le patient en échec clinique décédé 17 jours après la procédure, trois prothèses obstruées en lien avec la progression tumorale (à 67, 82 et 101 jours après la pose) et un cas de migration de la prothèse 148 jours après la pose.

Suivi

La durée moyenne d'hospitalisation était de 6,1 jours (de 2 à 29 jours).

Le temps moyen de suivi était de 114,4 jours. Le taux de perméabilité de la prothèse Hot Axios™ était de 87 % à trois mois de la pose et de 70 % à six mois de la pose.

Dix-neuf patients sont décédés après une durée moyenne de 105,3 jours, en lien avec la progression de la pathologie tumorale.

2.3.2. Etude n°7 (35)

2.3.2.1. Présentation de l'étude

L'étude « Utility of palliative EUS-guided biliary drainage using lumenapposing metal stents: a prospective multicenter feasibility study » de Venkatachalapathy *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité, la sécurité et la qualité de vie des patients implantés avec la prothèse Hot Axios™ dans le drainage des voies biliaires, après un échec de CPRE, chez des patients présentant un ictère lié à une compression d'origine maligne, non éligibles à une résection tumorale chirurgicale.

Pour cela, les patients de trois centres hospitaliers du Royaume-Uni, auxquels une prothèse Hot Axios™ a été posée dans cette indication et qui présentaient un diamètre du canal cholédoque supérieur à 14 mm ainsi qu'une distance entre la muqueuse duodénale et la paroi du canal cholédoque inférieur à 8 mm, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.3.2.2. Résultats

Au total, 20 patients ont été inclus dans cette étude dont neuf hommes (45,0 %) et 11 femmes (55,0 %). L'âge médian était de 76 ans (de 65 à 81 ans).

L'obstruction biliaire était liée à un cancer pancréatique chez 14 patients (70,0 %), à un cancer duodénal chez quatre patients (20,0 %), à un cancer colo-rectal chez un patient (5,0 %) et un cancer du sein chez un patient (5,0 %).

Technique de pose

Chez tous les patients, le canal cholédoque a été ponctionné avec la prothèse Hot Axios™. Lorsque l'extrémité du cathéter était placée dans le canal cholédoque, un fil guide pouvait ensuite être introduit dans le canal cholédoque pour sécuriser la position, selon l'appréciation de l'endoscopiste. La prothèse était ensuite déployée sous guidage écho-endoscopique et le drainage était confirmé par voie endoscopique.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée, il a été atteint chez tous les patients. Deux patients ont également bénéficié de la pose d'un stent duodénal 72 heures après la pose de la prothèse Hot Axios™.

Le diamètre médian du canal cholédoque était de 18 mm. La distance médiane entre le cholédoque et la paroi duodénale était de 4 mm. La taille de la prothèse posée était de 6 mm × 8 mm chez trois patients (15,0 %) et de 8 mm × 8 mm chez 17 patients (85,0 %).

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la réduction du taux de bilirubine d'au moins 50 %. Ce succès a été atteint chez 19 patients sur les 20 implantés au septième jour après la pose de la prothèse (95,0 %). Par ailleurs, les taux de bilirubine, phosphatase alcaline et aminotransférase avaient significativement diminué au septième jour et 30^e jour après la pose de la prothèse Hot Axios™.

La qualité de vie des patients a été mesurée grâce au questionnaire EORTC (spécifiquement créé et validé pour les patients avec un cancer des voies biliaires). Ce score comporte 21 questions, évaluant 7 domaines : l'appétit, l'ictère, la douleur, la fatigue, l'anxiété, les effets secondaires liés à la prise en charge ainsi que les préoccupations des patients. A chaque question est attribué un score de 1 à 4 (1 : pas du tout ; 2 : un peu ; 3 : assez ; 4 : beaucoup). Une amélioration significative de ce score a été observée chez les patients après la pose de la prothèse.

Effets indésirables

Cinq effets indésirables ont été décrits : trois patients ont présenté des douleurs après la pose de la prothèse (résolues par administration d'antalgiques), un patient a développé une cholangite en post-procédure (résolue par administration d'antibiotiques), et il y a eu un cas de migration tardive de la prothèse dans le duodénum qui a nécessité un drainage biliaire par cholangiographie trans-hépatique percutanée.

Suivi

La durée médiane d'hospitalisation était de 2 jours.

Quatre patients sont décédés dans la période de suivi de 30 jours suivant la procédure (entre le 24^e et le 28^e jour), aucun n'était en lien avec la prothèse Hot Axios™ (deux liés à la progression de la maladie et deux liés à un événement vasculaire). Trois patients ont été perdus de vue.

2.3.3. Etude n°8 (36)

2.3.3.1. Présentation de l'étude

L'étude « EUS-guided choledochoduodenostomy with electrocauteryenhanced lumen-apposing metal stents in patients with malignant distal biliary obstruction: multicenter collaboration from the United Kingdom and Ireland » de On *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la cholédochoduodénostomie réalisée avec la prothèse Hot Axios™ chez les patients présentant une obstruction biliaire d'origine maligne.

Pour cela, les patients de huit centres hospitaliers du Royaume-Uni et de l'Irlande, auxquels une prothèse Hot Axios™ a été posée dans cette indication, entre septembre 2016 et novembre 2020, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.3.3.2. Résultats

Au total, 120 patients ont été inclus dans cette étude dont 66 hommes (55,0 %) et 54 femmes (45,0 %). L'âge médian était de 73 ans.

L'obstruction biliaire était liée à un cancer pancréatique chez 77 patients (64,2 %), à un cancer duodénal chez 14 patients (11,7 %), à un cancer ampullaire chez neuf patients (7,5 %), à un cholangiocarcinome chez huit patients (6,7 %) et à cancer métastatique ayant une autre origine primitive chez 12 patients (10,0 %).

Soixante-dix patients (58,3 %) avaient au préalable bénéficié d'une CPRE qui s'était soldée par un échec.

La cholédochoduodénostomie par voie écho-endoscopique a été choisie pour ces patients en raison d'une papille inaccessible par endoscopie chez 53 patients (44,2 %), une déformation de la papille par la tumeur chez 32 patients (26,7 %), un échec de la tentative de cathétérisme ou un ancien échec de tentative de cathétérisme de la voie biliaire principale chez 24 patients (20,0 %), l'impossibilité de traverser la sténose avec le fil guide chez neuf patients (7,5 %) et une impossibilité de localiser la papille chez deux patients (1,7 %).

Technique de pose

Toutes les poses de prothèses ont été réalisées par des endoscopistes avec de l'expérience et ayant déjà posé des prothèses Hot Axios™ dans le cadre de drainage de collections d'origine pancréatique. Deux techniques différentes ont été utilisées : la mise en place à l'aide d'un fil guide après ponction à l'aiguille 19 G chez 34 patients (28,6 %) ou la technique de ponction directe chez 85 patients (71,4 %).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la cholédochoduodénostomie avait pu être réalisée avec la prothèse Hot Axios™, sans nécessité de poser une prothèse supplémentaire. Le succès technique a été obtenu chez 109 patients (90,8 %). Chez deux patients, une perforation duodénale a eu lieu pendant la pose et une laparotomie a dû être pratiquée. Dans cinq cas, la prothèse Hot Axios™ ne s'est pas correctement déployée. Chez quatre patients, la prothèse a pu être laissée en place : un drainage biliaire percutané trans-hépatique a été réalisé dans un cas, et un stent métallique entièrement couvert auto-expansible a été posé au sein de la prothèse Hot Axios™ dans trois cas dont une fois, accompagné d'une prothèse double queue de cochon. Chez un patient, la prothèse Hot Axios™ a été ôtée et un stent métallique entièrement couvert auto-expansible a été posé à l'endroit où était placée la prothèse d'apposition biliaire. Deux cas de migration de la prothèse Hot Axios™ au cours de la procédure ont également été décrits : chez un patient, la prothèse Hot Axios™ a été retirée suivi de la mise en place d'un stent métallique et dans un autre cas, la procédure a dû être stoppée en raison de l'agitation du patient qui a présenté une intolérance à la sédation.

Un problème technique lors de l'utilisation de la prothèse a également été relevé dans un cas (impossibilité d'avancer la prothèse Hot Axios™ sur le fil guide préalablement mis en place), un stent métallique a alors été mis en place à l'aide d'un cystotome et une prothèse plastique double queue de cochon a été placée en son sein. Enfin, chez un patient, la sédation n'a pas été supportée et un drainage biliaire percutané trans-hépatique a été réalisé.

Le diamètre moyen du canal cholédoque était de $18,7 \pm 4,5$ mm. Les prothèses Hot Axios™ utilisées étaient une prothèse 6 mm × 8 mm chez 46 patients (38,7 %), une prothèse 8 mm × 8 mm chez 68 patients (57,1 %) et une prothèse 10 mm × 10 mm chez cinq patients (4,2 %).

Chez trois patients, un stent métallique auto-expansible entièrement couvert a été mis en place en guise de manœuvre de secours et chez un patient, une prothèse plastique double queue de cochon a été associée au stent métallique.

Pour améliorer le drainage, une prothèse auto-expansible métallique entièrement couverte a été posée en plus chez un patient et une prothèse double queue de cochon a été posée en plus chez 32 patients.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la réduction du taux de bilirubine d'au moins 50 % dans les 14 jours suivant l'intervention.

Le succès clinique a été atteint chez 92 patients sur les 97 patients pour lesquels le succès technique a également été atteint et les données biologiques étaient connues dans les 15 jours suivant la mise en place de la prothèse (94,8 %).

Effets indésirables

Des effets indésirables ont été décrits chez 21 patients (17,5 %). Sept effets indésirables ont eu lieu pendant la procédure : deux cas de pneumopéritoine et un cas de rétro-pneumopéritoine ont été observés après le déploiement de la prothèse Hot Axios™, une fuite biliaire en lien avec un mauvais positionnement de la prothèse chez un patient, une fuite biliaire après un délogement de la prothèse chez un patient et deux perforations duodénales. Sept effets indésirables ont été décrits en post-procédure : trois cas de cholangite sans occlusion de la prothèse, trois cas de cholangite avec occlusion de la prothèse et un cas d'obstruction de la prothèse. Des effets indésirables sont également survenus à plus long terme : deux cas de cholangite sans occlusion de la prothèse, trois cas de cholangite avec occlusion de la prothèse et deux cas de migration de la prothèse.

Une réintervention biliaire a été nécessaire chez neuf patients (8,3 %) chez qui un succès technique avait été obtenu dont sept dans les 30 jours suivant la procédure : cinq en lien avec une obstruction de la prothèse avec des débris alimentaires, une réintervention a dû avoir lieu suite à ce que l'extrémité duodénale du stent métallique mis en place s'est déplacée contre la paroi du duodénum et chez un patient, la collerette distale de la prothèse Hot Axios™ s'est déplacée hors du canal

biliaire. Deux réinterventions ont eu lieu plus tardivement : à 100 jours en raison d'une obstruction d'origine alimentaire et à 156 jours en raison de la migration de la prothèse.

Une plus grande proportion, statistiquement significative, d'effets indésirables, de réinterventions et de cholangite était observée chez les patients porteurs d'une prothèse Hot Axios™ de diamètre 6 mm par rapport aux patients avec une prothèse de diamètre 8 ou 10 mm. Si une prothèse plastique double queue de cochon avait été placée au sein de la prothèse Hot Axios™, cette différence n'existait plus.

Suivi

Les patients ont été suivis jusqu'au 31 décembre 2020 ou jusqu'à leur décès. Vingt-trois patients étaient toujours vivants à la fin de la période de suivi (19,2 %). La durée moyenne de suivi était de 70 jours (de trois à 869 jours). Trois patients ont été perdus de vue.

2.3.4. Etude n°9 (37)

2.3.4.1. Présentation de l'étude

L'étude « Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy with electrocautery-enhanced lumen-apposing stents: a retrospective analysis » de Jacques *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la cholédochoduodénostomie réalisée avec la prothèse Hot Axios™ chez les patients présentant une obstruction biliaire, après échec d'une CPRE.

Pour cela, les patients de dix centres français, auxquels une prothèse Hot Axios™ a été posée dans cette indication, entre avril 2016 et août 2017, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.3.4.2. Résultats

Au total, 52 patients ont été inclus dans cette étude dont 25 hommes (48,1 %) et 27 femmes (51,9 %). L'âge moyen était de 78 ans (de 61 à 92 ans).

L'obstruction biliaire était liée à un cancer pancréatique chez 43 patients (82,7 %), à un cholangiocarcinome chez deux patients (3,8 %), à des tumeurs intracanalaires papillaires et mucineuses du pancréas dégénérées chez deux patients (3,8 %), à un carcinome duodéal chez

deux patients (3,8 %), à un lymphome duodénal chez un patient (1,9 %), à une carcinose péritonéale chez un patient (1,9 %) et à des calculs biliaires chez un patient (1,9 %).

Les causes de l'échec de la CPRE étaient une sténose tumorale duodénale chez 18 patients (34,6 %), un échec de cathétérisme chez 14 patients (26,9 %), une atteinte tumorale de la papille chez 10 patients (19,2 %), un stent duodénal déjà en place empêchant la réalisation de la CPRE chez neuf patients (17,3 %) et une cause autre non précisée chez un patient (1,9 %).

Cinquante-et-un patients présentaient un ictère (98,1 %) avec un taux moyen de bilirubine de 198 μM (de 24 à 510 μM). Dix patients présentaient également une cholangite (19,2 %), 11 patients avaient de l'ascite (21,2 %) et quatre patients présentaient une hypertension portale (7,7 %). Neuf patients avaient également déjà un stent duodénal en place (17,3 %).

Technique de pose

Toutes les poses de prothèses ont été réalisées par des endoscopistes ayant bénéficié d'une formation théorique et pratique concernant la pose de la prothèse Hot AxiosTM. Douze opérateurs ont participé à l'étude.

La technique de pose préconisée était la ponction directe, sans utilisation de fil guide, celle-ci a été réalisée dans 37 cas (71,2 %). Cependant, la prothèse a également été posée après ponction par une aiguille 19 G et mise en place d'un fil guide chez quatre patients (7,7 %) ou après ponction directe avec la prothèse Hot AxiosTM et positionnement d'un fil guide dans le canal biliaire dans le but de sécuriser la procédure chez 11 patients (21,2 %). Le déploiement de la collerette proximale a été réalisé sous guidage écho-endoscopique chez 21 patients (42,0 %) et sous contrôle endoscopique chez 29 patients (58,0 %).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot AxiosTM avait pu être mise en place et correctement déployée, accompagné d'une visualisation de l'écoulement du flux biliaire à travers celle-ci. Le succès technique a été obtenu chez 46 patients (88,5 %). La durée moyenne de la procédure était de 10,2 minutes (de une à 90 minutes).

Les échecs de pose étaient liés à un mauvais déploiement de la collerette distale chez un patient, à un mauvais déploiement de la collerette proximale chez trois patients, à une hémorragie massive

pendant le placement de la prothèse chez un patient et à un échec de la création de la fistule, sans plus de précision, chez un patient.

Le diamètre médian du canal cholédoque était de 17,2 mm (de 9 à 25 mm). Les prothèses Hot Axios™ utilisées étaient une prothèse de diamètre 6 mm chez 43 patients (82,7 %), une prothèse de diamètre 8 mm chez sept patients (13,5 %) et une prothèse de diamètre 15 mm chez deux patients (3,8 %). Dans les deux cas, la tentative de la prothèse de diamètre 15 mm s'est soldée par un échec. Chez les patients pour lesquels le succès technique n'a pas pu être obtenu, le diamètre du canal cholédoque était significativement moins élevé. Par ailleurs, ces patients ont bénéficié d'un drainage avec une prothèse de diamètre supérieur à 6 mm plus souvent que les patients avec succès technique. La technique de pose utilisée était également moins souvent la technique recommandée que dans le groupe présentant un succès technique et la durée moyenne de la procédure était significativement plus élevée.

Chez 17 patients, un stent duodénal a été posé après la prothèse Hot Axios™, lors du même temps opératoire pour huit patients après un délai moyen de 9,2 jours (de 0 à 42 jours) chez les huit autres patients.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la réduction du taux de bilirubine d'au moins 50 % dans les 14 jours suivant l'intervention.

Le succès clinique a été atteint chez tous les patients pour lesquels le succès technique avait été obtenu.

Effets indésirables

En plus des effets indésirables responsables des échecs de pose de la prothèse, des complications après la pose de la prothèse ont également été décrites. Deux patients ont présenté des saignements deux jours après la pose de la prothèse, ces saignements se sont finalement avérés sans lien avec la prothèse mais provenant d'une cicatrice de sphinctérotomie. Un autre patient a présenté une cholangite cinq jours après l'intervention liée à une obstruction de la prothèse. Enfin, chez un patient, le stent duodénal mis en place durant la procédure a migré seulement cinq jours après sa pose.

Sept patients ont présenté des effets indésirables à plus long terme : six patients ont présenté une récurrence de leur ictère avec des symptômes de cholangite et chez un patient, la prothèse Hot Axios™ a migré, six semaines après la pose.

Suivi

Les patients ont été suivis pendant une durée moyenne de 157 jours. La durée médiane de survie sans complication au niveau biliaire était de 135 jours avec un délai médian de survenue des complications biliaires de 24 jours chez les patients ayant présenté une récurrence.

Aucune différence n'était à noter entre les patients ayant bénéficié en plus d'un stent duodénal pendant la mise en place de la prothèse Hot Axios™ et ceux n'en ayant pas eu.

2.3.5. Etude n°10 (38)

2.3.5.1. Présentation de l'étude

L'étude « EUS-guided choledochoduodenostomy by use of electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents: a French multicenter study after implementation of the technique » de Jacques *et al.* était une continuité de l'étude n°9. Il s'agissait de refaire la même étude pour voir s'il y avait eu des évolutions.

Pour cela, les praticiens des centres français qui avaient déjà participé à la première étude, chez lesquels une cholédochoduodénostomie avait été réalisée à l'aide d'une prothèse Hot Axios™, entre septembre 2017 et octobre 2018, ont été inclus. Il s'agissait d'une étude rétrospective.

2.3.5.2. Résultats

Au total, 70 patients ont été inclus dans cette étude dont 38 hommes (54,3 %) et 32 femmes (45,7 %). L'âge moyen était de 75 ans (de 61 à 92 ans).

L'obstruction biliaire était liée à un cancer pancréatique chez 54 patients (77,1 %), à un cholangiocarcinome chez trois patients (4,3 %), à un ampullome chez quatre patients (5,7 %), à un carcinome duodénal chez deux patients (2,9 %) et à une autre cause, non précisée, chez 7 patients (10,0 %).

Tous les patients présentaient un ictère avec un taux moyen de bilirubine de $284 \pm 155 \mu\text{M}$. Onze patients présentaient également une cholangite (15,7 %) et avaient besoin d'un drainage biliaire en urgence, six patients avaient de l'ascite (8,6 %) et cinq patients présentaient une hypertension portale (7,1 %). Trente-cinq patients avaient une sténose duodénale (50,0 %) dont six patients avaient déjà un stent duodénal en place (8,6 %). Chez 18 de ces patients, la sténose duodénale n'était pas franchissable et la pose de la prothèse Hot AxiosTM a été réalisée en première intention. Chez 48 patients (68,6 %), une tentative de CPRE avait été réalisée en amont de la pose de la prothèse, deux tentatives avaient été réalisées chez trois patients (4,3 %) et trois tentatives avaient été réalisées chez un patient (1,4 %). Une tentative de CPRE a été réalisée dans le même temps opératoire chez 35 patients (50,0 %).

Les causes de l'échec de la CPRE ou de la non réalisation de la CPRE étaient une sténose duodénale chez 31 patients (44,3 %), un échec de cathétérisme chez 17 patients (24,3 %), une atteinte tumorale de la papille chez 15 patients (21,4 %) et une cause autre non précisée chez sept patients (10,0 %).

Technique de pose

Douze opérateurs en provenance de huit centres français ont à nouveau participé à l'étude.

La technique de pose préconisée était à nouveau la ponction directe, celle-ci a été réalisée dans 63 cas (90,0 %). Selon l'appréciation de l'endoscopiste, il pouvait également positionner un fil guide dans le canal biliaire, dans le but de sécuriser la procédure, après ponction avec la prothèse Hot AxiosTM, cette procédure a été réalisée chez six patients (8,5 %). La pose de la prothèse après ponction par une aiguille 19 G et mise en place d'un fil guide n'était pas recommandée mais a quand même eu lieu dans un cas (1,5 %). Le déploiement de la collerette proximale a été réalisé sous guidage écho-endoscopique chez 51 patients (72,9 %) et sous contrôle endoscopique chez 19 patients (27,1 %).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot AxiosTM avait pu être mise en place et correctement déployée, accompagné d'une visualisation de l'écoulement du flux biliaire à travers celle-ci. Le succès technique a été obtenu chez 69 patients (98,9 %). Lors de l'échec, il y a eu un dysfonctionnement de la prothèse Hot AxiosTM dont la cause n'était pas

connue : la prothèse était correctement positionnée et déployée mais aucun drainage n'était visible, une nouvelle prothèse a alors été mise à l'intérieur de la première. La durée moyenne de la procédure était de 5 minutes.

Le diamètre moyen du canal cholédoque était de $17,7 \pm 5$ mm. Les prothèses Hot AxiosTM utilisées étaient une prothèse de diamètre 6 mm chez 60 patients (85,7 %), une prothèse de diamètre 8 mm chez neuf patients (12,9 %) et une prothèse de diamètre 10 mm chez un patient (1,4 %).

Chez 14 patients (20,0 %), un stent duodénal a été posé après la prothèse Hot AxiosTM, lors du même temps opératoire pour dix patients.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot AxiosTM a permis la réduction du taux de bilirubine d'au moins 50 % dans les sept jours suivant l'intervention et une normalisation au 28^e jour suivant la procédure.

Le succès clinique a été atteint chez tous les patients pour lesquels le succès technique avait été obtenu.

Effets indésirables

En plus de l'effet indésirable responsable de l'échec de pose, un autre effet indésirable s'est déclaré pendant la procédure : un saignement a eu lieu pendant la pose, qui s'est spontanément résolu lors du déploiement de la prothèse.

Sept patients ont présenté des effets indésirables au niveau biliaire après leur sortie d'hospitalisation (10,0 %) : une migration spontanée de la prothèse, deux cas de cholangite dont une liée à une obstruction de la prothèse par un bézoard et quatre obstructions tumorales de la prothèse. L'obstruction biliaire en raison d'un cholangiocarcinome était significativement associée à une augmentation du risque d'effets indésirables au niveau biliaire.

Suivi

Les patients ont été suivis pendant une durée médiane de 153 jours. Trente-neuf patients sont décédés durant la période de suivi (55,7 %). A six mois, la prothèse était toujours perméable chez 64 patients (91,4 %).

2.3.6. Synthèse des études de cas (39–43)

2.3.6.1. Présentation des cas

Les poses de prothèse Hot Axios™ décrites dans la littérature, dans l'indication de drainage des voies biliaires, par cholédochoduodénostomie par la prothèse Hot Axios™, ont eu lieu entre 2018 et 2020.

Les résultats des différents cas sont rapportés dans l'annexe 4.

2.3.6.2. Résultats

Au total, cinq patients ont été pris en compte, trois femmes et deux hommes. L'âge moyen était $70,0 \pm 15,7$ ans (de 51 à 89 ans).

L'obstruction biliaire était liée à un cancer pancréatique chez trois patients, à un cancer duodénal métastatique chez un patient et à un cancer utérin métastatique chez un patient.

Tous les patients présentaient un ictère avec un taux moyen de bilirubine de 317 ± 109 μ M (la valeur était inconnue dans un cas). Deux patients présentaient également une cholangite. Deux patients avaient une sténose duodénale dont un patient qui avait déjà un stent duodénal en place. Chez un de ces patients (celui n'ayant pas de stent duodénal en place), la sténose duodénale n'était pas franchissable et la pose de la prothèse Hot Axios™ a été réalisée en première intention. Chez les autres patients, une tentative de CPRE avait été réalisée en amont de la pose de la prothèse. Les causes de l'échec de la CPRE étaient un échec de cathétérisme chez deux patients, une atteinte tumorale de la papille chez un patient et la non-accessibilité de la papille qui était couverte par une prothèse duodénale chez un patient.

Technique de pose

La prothèse Hot Axios™ était posée par ponction directe, sans utilisation de fil guide, dans trois cas. Chez un de ces patients, la prothèse a été déployée à travers les mailles du stent métallique duodénal déjà en place. Dans un cas, un fil guide a été placé dans le canal biliaire, dans le but de sécuriser la procédure, après ponction avec la prothèse Hot Axios™, la prothèse a ensuite été dilatée à 8 mm. Chez un patient, la pose de la prothèse a eu lieu après ponction par une aiguille 19 G et mise en place d'un fil guide.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ avait pu être mise en place et correctement déployée, permettant l'écoulement du flux biliaire à travers celle-ci. Le succès technique a été obtenu chez tous les patients.

Le diamètre moyen du canal cholédoque était de $25,5 \pm 5,3$ mm, cette valeur n'était pas connue chez deux patients. Les prothèses Hot Axios™ utilisées étaient une prothèse de 8 mm × 8 mm chez trois patients et une prothèse de 15 mm × 10 mm chez un patient. La taille de la prothèse était inconnue dans un cas.

Chez un patient, un stent duodénal a été posé deux jours après la pose de la prothèse Hot Axios™.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la réduction du taux de bilirubine d'au moins 50 % dans le mois suivant la procédure. Le succès clinique a été atteint chez tous les patients.

Effets indésirables

Deux jours après la pose, la collerette distale de la prothèse a migré chez un des patients venant se placer au niveau controlatéral du cholédoque. Un stent métallique auto-extensible a alors été mis en place au sein de la prothèse Hot Axios™, permettant de rétablir le drainage.

Suivi

Quatre patients ont été suivis un mois et un patient a été suivi à trois mois après la pose de la prothèse Hot Axios™, tous étaient toujours en succès clinique.

2.4. Drainage de la vésicule biliaire

Deux études ont été retrouvées sur EMBASE, évaluant l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage de la vésicule biliaire chez des patients présentant une compression biliaire maligne : l'étude « Endoscopic ultrasound-guided transmural gallbladder drainage in malignant obstruction using a novel lumen-apposing stent: a case series » de Chang *et al.* appelée étude n°11

dans la suite du manuscrit et l'étude « EUS-guided gallbladder drainage in high-risk surgical patients with acute cholecystiti - procedure outcomes and evaluation of mortality predictors » de Lisotti *et al.* appelée étude n°12 dans ce manuscrit.

Quatre cas en provenance de la base EMBASE ont également été décrits dans la littérature. Une synthèse de ces cas est réalisée en fin de paragraphe.

2.4.1. Etude n°11 (44)

2.4.1.1. Présentation de l'étude

L'étude « Endoscopic ultrasound-guided transmural gallbladder drainage in malignant obstruction using a novel lumen-apposing stent : a case series » de Chang *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot AxiosTM dans le drainage de la vésicule biliaire pour traiter une compression biliaire d'origine maligne (adénocarcinome du pancréas).

Pour cela, les patients du centre hospitalier « Kaiser Permanente » de Los Angeles (USA), auxquels une prothèse Hot AxiosTM a été posée dans cette indication, entre octobre 2016 et décembre 2017, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.4.1.2. Résultats

Au total, neuf patients ont été inclus dans cette étude dont cinq hommes et quatre femmes. L'âge médian était de 63,1 ans (de 41 à 80 ans).

Chez quatre patients, une CPRE a été tentée dans le même temps opératoire, en amont de la pose de la prothèse mais s'est soldée par un échec. Chez les cinq autres patients, la prothèse Hot AxiosTM a directement été mise en place : deux patients avaient déjà connu précédemment des échecs répétés de CPRE et un patient avait déjà connu un échec de CPRE. Deux patients présentaient une obstruction duodénale ayant nécessité une pose de prothèse duodénale, la prothèse Hot AxiosTM a alors directement été mise en place.

Technique de pose

Chez tous les patients, la prothèse a été posée par ponction directe.

Une prothèse de taille 15 mm × 10 mm, mise en place par voie trans-gastrique, a été utilisée chez quatre patients. Chez cinq patients, la prothèse Hot Axios™ a été mise en place par voie duodénale : trois prothèses de taille 10 mm × 10 mm et deux prothèses de taille 15 mm × 10 mm ont été utilisées.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée. Il a été obtenu chez tous les patients.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution des symptômes d'obstruction biliaire et l'amélioration du bilan hépatique dans la semaine suivant la procédure. Ce succès a été atteint chez huit patients. Un patient a dû bénéficier d'un drainage biliaire percutané en plus de la prothèse Hot Axios™ devant des douleurs abdominales et une élévation de la bilirubine persistante.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

Suivi

Le temps moyen de suivi était de 130,7 jours. Un patient a à nouveau présenté des signes d'obstruction biliaire sept mois après la pose de la prothèse en raison d'une croissance tumorale, une cholédochoduodénostomie a alors été réalisée. La prothèse a été retirée chez deux patients, le retrait n'était pas lié à un dysfonctionnement ou effet indésirable de la prothèse mais les patients nécessitaient une pancréaticoduodénectomie en raison de leur adénocarcinome pancréatique.

Quatre décès ont été recensés durant la période de suivi, tous étaient liés à l'évolution de la pathologie tumorale.

2.4.2. Etude n°12 (45)

2.4.2.1. Présentation de l'étude

L'étude « EUS-guided gallbladder drainage in high-risk surgical patients with acute cholecystitis—procedure outcomes and evaluation of mortality predictors » de Lisotti *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage de la vésicule biliaire chez les patients présentant une cholécystite aiguë et n'étant pas éligibles à la chirurgie.

Pour cela, les patients du centre hospitalier d'Imola (Bologne, Italie) auxquels une prothèse Hot Axios™ a été posée dans cette indication, entre janvier 2017 et décembre 2019, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.4.2.2. Résultats

Au total, 25 patients ont été inclus dans cette étude dont 11 hommes (44,0 %) et 14 femmes (56,0 %). L'âge médian était de 78 ans (de 75 à 88 ans).

Huit patients présentaient une cholécystite aiguë de grade II (32,0 %) et 17 patients une cholécystite aiguë de grade III (68,0 %). Le taux moyen de la CRP avant l'intervention était de $36,5 \pm 11,3$ mg/dL.

Technique de pose

Chez tous les patients, la prothèse Hot Axios™ a été posée par ponction directe.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée et permettait un drainage de la bile. Il a été obtenu chez 23 patients. Dans deux cas, l'endoscopiste n'a pas pu trouver une fenêtre de ponction pour placer la prothèse.

20 prothèses de taille 10 mm × 10 mm ont été utilisées (80,0 %), quatre prothèses de taille 15 mm × 10 mm (16,0 %) et une prothèse 8 mm × 8 mm (4,0 %) a été finalement placée après le mauvais déploiement d'une prothèse 10 mm × 10 mm. Le drainage a été réalisé par voie trans-duodénale dans 18 cas et par voie trans-gastrique dans 5 cas (lorsque la voie trans-duodénale ne permettait pas de trouver une fenêtre de ponction pour la mise en place de la prothèse). La durée médiane de

la procédure était de 10 minutes (de 8,5 à 16 minutes), avec une durée significativement plus élevée lors d'un drainage trans-gastrique que lors d'un drainage trans-duodéal.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution des symptômes et l'amélioration du bilan biologique dans la semaine suivant la procédure. Ce succès a été atteint chez 22 patients (88,0 %). Si seuls les patients ayant obtenu un succès technique sont pris en compte (deux patients n'ayant pas pu bénéficier de la pose de la prothèse), le succès clinique atteint 96,0 %.

Un patient présentait toujours un sepsis d'origine biliaire malgré la pose réussie de la prothèse.

Effets indésirables

Trois effets indésirables ont été décrits. Un patient a présenté un saignement lors du déploiement de l'endoprothèse, ne nécessitant pas de traitement complémentaire, la prothèse Hot Axios™ a pu être laissée en place avec une prothèse plastique double queue de cochon en son sein. Un patient a été victime d'un accident vasculaire cérébral ischémique deux jours après la pose de la prothèse en raison de l'arrêt de l'aspirine qu'il prenait habituellement. Enfin, un patient a présenté une récurrence de cholécystite aigue 3 semaines après la pose de la prothèse, en lien avec l'obturation de celle-ci. Une prothèse biliaire métallique auto-expansible a alors été mise en place à travers la prothèse Hot Axios™. Cela n'a pas été suffisant mais a tout de même permis la résolution du sepsis et le patient a pu bénéficier ainsi d'une cholécystectomie.

Suivi

Les patients ont été suivis pendant 12 mois. Chez aucun patient la prothèse n'a dû être retirée en raison d'effets indésirables. A 30 jours, trois patients étaient décédés : un en raison d'un sepsis d'origine biliaire et deux en raison d'une insuffisance cardiaque et rénale respectivement. A un an, huit patients supplémentaires étaient décédés. Les décès étaient dus à un sepsis d'origine biliaire chez un patient, un sepsis d'origine inconnue chez un autre patient, et à six événements sans lien avec la cholécystite aigue (quatre causes cardiovasculaires, un arrêt cardiaque et une fracture de la hanche).

2.4.3. Synthèse des études de cas (46–49)

2.4.3.1. Présentation des cas

Les poses de prothèse Hot Axios™ décrites dans la littérature, dans l'indication de drainage de la vésicule biliaire ont eu lieu entre 2019 et 2021.

Les résultats des différents cas sont rapportés dans l'annexe 5.

2.4.3.2. Résultats

Au total, quatre patients ont été pris en compte, deux hommes et deux femmes. L'âge moyen était $81,5 \pm 7,2$ ans (de 72 à 88 ans).

Trois patients présentaient une cholécystite aiguë et un patient une vésicule biliaire hydropique. Aucun n'était éligible à la chirurgie en raison de l'âge et de l'altération de l'état général.

Technique de pose

Aucune mention de la technique de pose n'était faite dans trois articles. Chez un patient, la prothèse a été mise en place sur fil guide après ponction avec une aiguille 19 G.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était correctement placée et déployée.

Le succès technique a été obtenu chez tous les patients mais chez un patient, la première tentative a été un échec. La prothèse 10 mm × 10 mm a alors été retirée et une nouvelle prothèse de 8 mm × 8 mm a été mise en place.

La voie de drainage était la voie gastrique chez trois patients et la voie duodénale chez un patient.

Au final, deux prothèses 10 mm × 10 mm ont été posées, ainsi qu'une prothèse 8 mm × 8 mm et une prothèse 15 mm × 10 mm.

Succès clinique

Le succès clinique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution des symptômes et une amélioration du bilan hépatique dans la semaine suivant la pose lorsque celui-ci était pris en compte.

Ce succès a été obtenu chez tous les patients. Chez un patient, le succès clinique a été permis grâce à la lithotripsie électrohydraulique qui a pu être réalisé à travers la prothèse Hot Axios™.

Effets indésirables

Chez le patient chez lequel l'échec de pose a eu lieu, une artériole a été ponctionnée, ce qui a causé un saignement massif. La prothèse a alors été retirée et une nouvelle prothèse a été mise en place le plus près possible du point de saignement dans le but de le comprimer, ce qui a fonctionné. Aucun autre effet indésirable n'a été décrit.

Suivi

Pour un patient, le suivi n'était pas connu. Un autre patient est décédé 25 jours après la pose de sa prothèse en raison d'une insuffisance rénale. Pour les deux autres patients, aucune récurrence n'était à noter, à deux mois pour l'un et à trois mois pour l'autre, après la mise en place de la prothèse Hot Axios™. Aucune dépose de prothèse n'était prévue dans tous les cas

2.5. Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale)

Trois études ont été retrouvées sur EMBASE, évaluant l'efficacité de la prothèse Hot Axios™ dans la sténose pyloro-duodénale :

- L'étude « Patency of endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy in the treatment of malignant gastric outlet obstruction » de Kastelijin *et al.* appelée étude n°13 dans ce manuscrit
- L'étude « EUS-guided gastroenterostomy with a lumen apposing self-expandable metallic stent relieves gastric outlet obstruction – a scandinavian case series » de Havre *et al.* appelée étude n°14

- Et l'étude « Gastric outlet obstruction with ascites : EUS-guided gastro-enterostomy is feasible » de Basha *et al.* appelée étude n°15.

Dix-sept cas (issus de 13 articles en provenance de la base EMBASE) ont également été décrits dans la littérature, rapportant des anastomoses réalisées pour traiter des sténoses digestives. Une synthèse de ces cas est réalisée dans cette partie.

2.5.1. Etude n°13 (50)

2.5.1.1. Présentation de l'étude

L'étude « Patency of endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy in the treatment of malignant gastric outlet obstruction » de Kastelijin *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité à long terme de la prothèse Hot AxiosTM dans le traitement de la sténose pyloro-duodénale d'origine maligne.

Pour cela, les patients auxquels une prothèse d'apposition luminale a été posée dans cette indication, dans sept centres européens (quatre centres norvégiens et un centre allemand, espagnol et italien), entre mars 2015 et mars 2019, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

Les patients ont été suivis jusqu'à leur décès ou durant tout le temps de la période de l'étude.

2.5.1.2. Résultats

Au total, 45 patients ont été inclus dans cette étude dont 22 hommes et 23 femmes. L'âge moyen était $69,9 \pm 12,3$ ans. La cause de l'obstruction était un cancer pancréatique chez 19 patients (42,2 %), un cancer métastatique chez huit patients (17,8 %), un cancer gastrique chez six patients (13,3 %), un cancer duodénal chez trois patients (6,7 %), un cancer péri-ampullaire chez trois patients (6,7 %), un cancer des voies biliaires chez trois patients (6,7 %), un cancer de la vésicule biliaire chez deux patients (4,4 %) et un lymphome chez un patient (2,2 %). L'obstruction se trouvait principalement au niveau du deuxième duodénum chez 17 patients (37,8 %), au niveau du bulbe duodénal chez 14 patients (31,1 %), au niveau de l'antrum gastrique ou du pylore chez 10 patients (22,2 %) et au niveau du troisième duodénum chez sept patients (8,9 %).

Technique de pose

La pose de la prothèse a été réalisée selon la pratique habituelle du praticien réalisant le geste : par la technique de la ponction directe chez 36 patients (80,0 %) ou par la technique assistée au ballonnet (mise en place d'un ballonnet de dilatation de l'autre côté de l'obstruction puis gonflement du ballonnet à l'aide d'une solution saline et d'un produit de contraste et ponction de ce ballonnet l'aide d'une aiguille 19 G permettant de confirmer la bonne position) chez neuf patients (20,0 %) (51).

Une dilatation au ballonnet de la prothèse était ensuite possible selon les habitudes de l'endoscopiste, celle-ci a été réalisée chez 12 patients (26,7%).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place et correctement déployée après vérification par endoscopie ou fluoroscopie ou lorsqu'une seconde prothèse Hot Axios™ ou un stent métallique a été posé avec succès dans la première prothèse Hot Axios™, après échec de la première tentative.

Un succès technique a été obtenu pour 39 patients (86,7 %). Parmi les patients qui ont obtenu un succès technique, un mauvais placement initial de la première prothèse Hot Axios™ a eu lieu chez trois d'entre eux. Une deuxième prothèse Hot Axios™ a été posée dans la première prothèse chez deux patients et un stent métallique autoexpansible chez un patient.

Chez les patients présentant une carcinose péritonéale, il y a eu 76,9 % de succès technique (10 sur 13 patients) contre 92,3 % chez les patients ne présentant pas de carcinose péritonéale (24 patients sur 26). Un succès technique a été obtenu chez 11 patients sur 15 patients avec de l'ascite (73,3 %) contre 25 patients sur 27 patients n'ayant pas d'ascite (92,6 %). Chez les patients ayant une carcinose péritonéale et de l'ascite, le succès technique a atteint 66,7 % (six patients sur neuf).

Cinq échecs de pose étaient liés à un mauvais placement de la prothèse et pour un patient, la procédure a été interrompue après une perforation accidentelle de l'anse colique. Un patient a bénéficié d'une pose d'un stent duodénal pendant le même temps endoscopique.

Trente-deux prothèses de diamètre 15 mm ont été posées (72,7 %) ainsi que 12 prothèses de 20 mm de diamètre (27,3 %).

Succès clinique

Le succès clinique a été défini par la tolérance à une alimentation (au moins liquide) sans vomissement après une pose de prothèse réussie. L'aptitude à reprendre une nourriture orale a été évaluée par le score GOOSS (Gastric Outlet Obstruction Scoring System) adapté par Adler *et al.* (avec 0 = pas d'apport oral ; 1 = apport liquide uniquement ; 2 = apports solides légers ; 3 = apports pauvres en résidus/alimentation complète).

Après l'intervention, le score GOOSS était respectivement de 0 chez cinq patients (11,1 %) et de 1 chez un patient (2,2 %) qui présentait encore des épisodes de vomissements (contre 21 patients (46,6 %) pour les deux scores avant l'intervention). Ces six patients ont été considérés comme étant en échec clinique.

Le succès clinique a donc été obtenu chez 73,3 % des patients (33 patients). Si seuls les patients qui ont également obtenu un succès technique sont pris en compte, le succès clinique atteint 84,6 %. Chez ces patients, le score GOOSS était respectivement de 2 chez 15 patients (38,5 %) et de 3 chez 18 patients (46,2 %) après l'intervention (contre trois patients (7,7 %) et aucun avant l'intervention).

Deux patients ont eu une récurrence de sténose, survenant à 33 jours de la pose de la prothèse pour l'un et à 233 jours pour l'autre. Chez ces deux patients, l'endoscopie a montré un rétrécissement de la lumière de l'endoprothèse liée à des débris alimentaires qui ont été enlevés, suivi d'une dilatation de la prothèse au ballonnet.

Effets indésirables

Des effets indésirables ont été décrits chez 12 patients (26,7 %). Les effets indésirables ont été classés selon leur gravité.

Deux effets indésirables de faible gravité ont été recensés (4,4 %), il s'agissait de patients ayant dû revenir en consultation pour des douleurs abdominales, le premier après une pose réussie de l'endoprothèse, le second était le patient pour lequel la pose a dû être interrompue.

Quatre patients ont présenté des effets indésirables de gravité modérée et ont dû bénéficier d'une antibiothérapie ainsi qu'un allongement de la durée d'hospitalisation allant de quatre à 10 jours.

Un patient (2,2 %) a présenté un effet indésirable grave, il a dû être opéré en urgence à cause d'une dislocation de l'endoprothèse (à 13 jours de la pose) suite à des endoscopies répétées à travers celle-ci.

Enfin, cinq patients ont eu un effet indésirable ayant conduit au décès, il s'agissait de quatre patients pour lesquels la prothèse Hot Axios™ avait été mal positionnée entraînant une perforation et un sepsis d'origine digestive et d'un patient qui, après un succès technique, a présenté une hémorragie intrapéritonéale.

Survie

La survie globale médiane était de 57 jours (62 jours si seuls les succès techniques sont pris en compte et 34 jours après les échecs de pose).

Quinze patients étaient encore vivants à la fin de l'étude (29 %). Les décès étaient liés à la progression de la maladie initiale dans 19 cas (59 %), à la prothèse Hot Axios™ dans cinq cas (16 %) et à une autre cause (complications liées à la chimiothérapie, infection nosocomiale...) ou une cause inconnue dans quatre cas pour chacune des deux situations (13 %).

2.5.2. Etude n°14 (52)

2.5.2.1. Présentation de l'étude

L'étude « EUS-guided gastroenterostomy with a lumen apposing self-expandable metallic stent relieves gastric outlet obstruction – a scandinavian case series » de Havre *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité à long terme de la prothèse Hot Axios™ dans le traitement de la sténose pyloro-duodénale d'origine maligne et non maligne.

Pour cela, les patients auxquels une prothèse d'apposition luminale a été posée dans cette indication, dans deux centres scandinaves, entre décembre 2016 et août 2020, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

Les patients ont été suivis jusqu'à leur décès ou durant tout le temps de l'étude.

2.5.2.2. Résultats

Au total, 33 patients ont été inclus dans cette étude dont 20 hommes et 13 femmes. L'âge moyen était $73 \pm 13,3$ ans. La cause de l'obstruction était maligne chez 28 patients (84,8 %) : un cancer pancréatique chez 19 patients (57,6 %), un cancer métastatique chez huit patients (24,2 %), un cancer colorectal chez six patients (18,2 %), un cancer duodénal chez cinq patients (15,2 %), un cancer pulmonaire métastatique chez deux patients (6,1 %), un cholangiocarcinome chez deux patients (6,1 %), un lymphome chez un patient (3,0 %), un cancer des voies urinaires chez un patient (3,0 %) et une cause maligne autre chez 3 patients (9,1 %). Chez cinq patients, la cause était bénigne : une pancréatite chronique pour trois patients (9,1 %) et un syndrome de la pince aorto-mésentérique chez deux patients (6,1 %).

Technique de pose

La pose de la prothèse a été réalisée par ponction directe avec la prothèse chez tous les patients. Une dilatation au ballonnet de la prothèse était ensuite réalisée jusqu'à 12 à 15 mm.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place et correctement déployée après vérification par une radiographie de la déglutition de baryum chez les trois patients et par la visualisation de produit de contraste iodé à travers la lumière de l'endoprothèse à la fin de la procédure sous fluoroscopie chez les autres patients.

Un succès technique a été obtenu pour 100 % des patients. Deux patients (6,1 %) ont eu besoin de deux tentatives avant de placer correctement la prothèse. Dans les deux cas, la première fistule gastrique a été fermée et une nouvelle prothèse a été mise en place, dans le même temps endoscopique pour un patient, et une semaine plus tard, pour le second patient.

Vingt-six prothèses de diamètre 15 mm (15×10 mm) ont été posées (78,8 %) ainsi que sept prothèses de 20 mm (20×10 mm) de diamètre (21,2 %). La durée médiane de la procédure était de 71 minutes (avec des temps allant de 34 à 195 minutes).

Succès clinique

Le succès clinique a été défini par la tolérance à une alimentation (au moins liquide) sans vomissement après une pose de prothèse réussie.

Après l'intervention, le succès clinique a été atteint chez 30 patients (90,9 %). La durée médiane d'hospitalisation était de 3 jours (1 à 12 jours).

Si seuls les patients ayant une sténose pyloro-duodénale d'origine non maligne sont pris en compte, le succès clinique a atteint 100 % (5 patients sur 5).

Effets indésirables

Des effets indésirables ont été décrits chez 10 patients (30,3 %). Les effets indésirables ont été classés selon leur gravité.

Un effet indésirable peu grave a été recensé (3,0 %), il s'agissait d'un patient pour lequel une deuxième tentative pour la mise en place de la prothèse a dû avoir lieu.

Cinq patients (15,2 %) ont présenté des effets indésirables dits « modérés » : un cas de mauvais placement de la prothèse Hot Axios™ lors de la pose (3,0 %), deux cas de migration de l'endoprothèse plusieurs semaines après la pose (6,1 %), un cas d'hémorragie en post-opératoire un jour après l'intervention (3,0 %) et un cas d'infection respiratoire basse en post-procédure (3,1 %).

Enfin, quatre patients (12,1 %) ont eu un effet indésirable ayant conduit au décès, il s'agissait d'un patient ayant eu une hémorragie d'une tumeur du pancréas lors du retrait d'une prothèse duodénale dans le même temps endoscopique que la pose de l'endoprothèse (3,0 %), de deux patients ayant eu une infection respiratoire basse en post-procédure (6,1 %) et d'un patient ayant eu un syndrome de renutrition inappropriée (3,0 %).

Survie

La survie globale médiane était de 8,5 semaines chez les patients ayant une sténose pyloro-duodénale d'origine maligne. Quinze patients (45,5 %) ont survécu 12 semaines ou plus et trois patients étaient encore vivants à la fin de l'étude (9,1 %). Trois patients (9,1 %) ont nécessité une réintervention endoscopique sans que la cause soit précisée dans l'étude.

Parmi les patients avec une sténose pyloro-duodénale non maligne, un patient est décédé à 26 semaines après la pose et un deuxième à 135 semaines. Les trois autres patients étaient toujours vivants à la fin de l'étude.

2.5.3. Etude n°15 (53)

2.5.3.1. Présentation de l'étude

L'étude « Gastric outlet obstruction with ascites : EUS-guided gastro-enterostomy is feasible » de Basha *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot Axios™ dans le traitement de la sténose pyloro-duodénale chez des patients présentant également une ascite.

Pour cela, les patients auxquels une prothèse d'apposition luminale a été posée dans cette indication, dans un centre spécialisé indien, entre janvier 2019 et mars 2021, ont été inclus. Il s'agit d'une étude prospective.

Les patients ont été suivis jusqu'à leur décès ou durant tout le temps de l'étude.

2.5.3.2. Résultats

Au total, 31 patients ont été inclus dans cette étude dont 20 hommes et 11 femmes. L'âge moyen était $61,7 \pm 10,7$ ans. La cause de l'obstruction était un cancer pancréatique chez 15 patients (48,4 %), un cancer des voies biliaires chez cinq patients (16,1 %), un cancer gastrique chez quatre patients (12,9 %), un cancer péri-ampullaire chez deux patients (6,5 %), un cancer duodénal chez un patient (3,2 %) et une récurrence tumorale post-opératoire au niveau du site de gastro-jéjunostomie (3,2 %). Deux patients présentaient une obstruction d'origine non maligne (6,5 %), liée à une pancréatite chronique pour un patient et une fibrose rétropéritonéale pour l'autre patient. Douze patients avaient de l'ascite (38,7 %), tous avaient une obstruction d'origine maligne. Parmi ces patients, cinq présentaient une ascite légère à modérée, c'est-à-dire uniquement détectable par échographie ou causant une distension modérée de l'abdomen (16,1 %), les sept autres avaient une ascite importante (22,6 %), c'est-à-dire avec une distension marquée de l'abdomen. Pour les patients ayant une ascite importante, trois ont eu une ponction d'ascite et quatre un drainage percutané avant le temps endoscopique.

Technique de pose

La pose de la prothèse a été réalisée selon la technique EUS-guided balloon-occluded gastro-jéjunum bypass (EPASS : il s'agit de placer deux ballonnets, dans le jéjunum et le duodénum, et de les gonfler à l'aide d'eau saline et de produit de contraste. Dans l'espace entre les deux ballonnets,

se trouve la zone à ponctionner qui est distendue de manière optimale grâce aux deux ballonnets et est également ensuite remplie de solution saline et de produit de contraste) pour 27 patients (87,1 %) ou par la technique de ponction directe pour quatre patients (12,9 %) (51).

Succès technique

Le succès technique a été défini comme le déploiement correct de la prothèse Hot Axios™ entre l'intestin grêle et l'estomac.

Un succès technique a été obtenu pour 28 patients (90,3 %), sans différence significative dans le groupe de patients avec ascite ou sans ascite.

Deux échecs de pose ont eu lieu avec la technique EPASS, seule la partie gastrique avait été ponctionnée puis refermée par un clip, les patients concernés avaient alors bénéficié d'un stent métallique entérique auto-expansible dans le même temps opératoire. Le troisième échec de pose s'est déroulé dans le contexte d'une pose par ponction directe, une perforation colique est survenue et a nécessité une reprise chirurgicale.

Les prothèses posées étaient de diamètre 15 mm ou 20 mm. La durée moyenne de la procédure était $31,9 \pm 10,2$ minutes (32,0 minutes chez les patients avec ascite et 31,6 minutes chez les patients sans ascite).

Succès clinique

Le succès clinique a été défini comme une amélioration des symptômes de la sténose et la capacité à la reprise alimentaire.

Le succès clinique a été obtenu chez 87,1 % des patients (27 patients), sans différence significative dans le groupe avec ascite par rapport au groupe sans ascite (83,0 % vs 89,0 % ; $p=0,619$).

Effets indésirables

Des effets indésirables ont été décrits chez deux patients (6,5 %). Les effets indésirables ont été classés selon leur gravité.

Il s'agissait de l'échec de pose décrit précédemment pour un patient (perforation colique ayant nécessité une reprise chirurgicale) et d'une hémorragie gastro-intestinale durant le déploiement de la prothèse, contrôlée par la pose de clips. Ces effets indésirables se sont tous les deux produits

chez des patients ne présentant pas d'ascite. Pour autant, il n'existe pas de différence significative en termes d'effets indésirables entre les deux groupes.

Survie

La survie globale médiane était de 51 jours (de 8 à 417 jours). La présence d'ascite était associée à une survie significativement plus courte (36 jours chez les patients avec ascite contre 290 jours chez les patients sans ascite ; $p < 0,001$).

2.5.4. Synthèse des études de cas (54–66)

2.5.4.1. Présentation des cas

Les 17 poses de prothèse Hot AxiosTM décrites dans la littérature ont eu lieu entre 2014 et 2021.

Les résultats des différents cas sont rapportés dans l'annexe 6.

2.5.4.2. Résultats

Au total, 17 patients ont donc été pris en compte dont 12 hommes et cinq femmes. L'âge moyen était 54,1 ans \pm 17,6 ans. La cause de l'obstruction était un cancer pancréatique chez six patients (35,3 %) dont un patient présentant un syndrome de l'anse afférente, un cancer de la vésicule biliaire chez un patient (5,9 %), un cancer des voies biliaires chez un patient (5,9 %), un cancer gastrique chez un patient (5,9 %), un cancer duodénal chez un patient (5,9 %), un cancer ampullaire chez un patient (5,9 %) et un cancer de l'appendice chez un patient (5,9 %). Cinq patients présentaient une obstruction d'origine non maligne (29,4 %), liée à une pancréatite chronique pour trois patients (17,6 %) et à une blessure duodénale pour deux patients (11,8 %).

Deux patients avaient déjà bénéficié d'un essai de pose de stent métallique auto-expansible qui s'était soldé par un échec et pour un patient, l'option de la pose d'un stent métallique n'a pas été retenue en raison du risque important de ré-obstruction rapide. Trois patients n'étaient pas éligibles à une chirurgie en raison de comorbidités et deux patients ont refusé la chirurgie.

Technique de pose

La pose de la prothèse a été réalisée par ponction directe pour sept patients (41,2 %), à l'aide d'un fil guide pour sept patients (41,2 %), selon la technique EPASS pour deux patients (11,8 %) ou par la technique assistée au ballonnet chez un patient (5,9 %).

Succès technique

Le succès technique a été défini comme le déploiement et le placement correct de la prothèse Hot AxiosTM.

Un succès technique a été obtenu directement pour 11 patients (64,7 %). Pour cinq patients (29,4 %), un mauvais déploiement de la prothèse (quatre patients) ou un mauvais placement de la prothèse (un patient) a d'abord eu lieu. Celle-ci a alors été retirée et remplacée par une autre prothèse dans le même temps opératoire chez quatre patients (deux avaient bénéficié de la technique EPASS). Pour un autre patient, après le mauvais déploiement de l'endoprothèse, un stent métallique auto-expansible entièrement couvert a été mis en place à travers la prothèse Hot AxiosTM pendant le même temps opératoire. Enfin, chez un patient, une mauvaise expansion de l'endoprothèse a conduit à une dilatation de la prothèse Hot AxiosTM au ballonnet trois semaines après la procédure initiale.

Dix prothèses de diamètre 15 mm (10 × 15 mm) ont été posées (58,8 %) ainsi que cinq prothèses de 20 mm (10 × 20 mm) de diamètre (29,4 %). La taille de la prothèse était inconnue pour deux patients (11,8 %).

Succès clinique

Le succès clinique a été défini comme une amélioration des symptômes de la sténose et la capacité à la reprise alimentaire.

Le succès clinique a été obtenu chez 15 patients (88,2 %). Pour un patient, les douleurs abdominales n'ont pas été résolues après la pose de la prothèse et dans un article, l'efficacité clinique n'a pas été mentionnée.

Effets indésirables

Des effets indésirables ont été décrits durant la procédure chez deux patients (11,8 %).

Il s'agissait d'une perforation pour un patient et d'une hémorragie pour le second, en lien avec les mauvais déploiements décrit précédemment, contrôlées par la pose de clips.

Suivi

Trois patients n'ont pas présenté de récurrence de symptômes ou d'événement indésirable pendant le temps de leur suivi. Un patient a été suivi 30 jours et deux patients ont été suivis deux mois.

Un patient est décédé 19 jours, un autre deux mois et un troisième 4,5 mois après la pose de leur prothèse du fait de leur pathologie tumorale.

Quatre patients (23,5 %) ont présenté une récurrence de sténose traitée par mise en place d'une nouvelle prothèse Hot Axios™ pour deux patients (à deux et six semaines après la dépose de la première prothèse) ou par dilatation au ballonnet pour les deux autres patients (un mois après la dépose de la première prothèse).

Un patient a d'abord présenté une obstruction de la prothèse par de la nourriture résolue par désobstruction par voie endoscopique puis a bénéficié d'un changement de prothèse pour une prothèse Hot Axios™ de diamètre 20 mm (contre 15 mm ultérieurement) devant une croissance tumorale.

Deux effets indésirables à long terme ont également été décrits : une péritonite généralisée sur perforation du jéjunum par la prothèse à six mois après la pose (retrait de la prothèse prévu à 6,5 mois) et un mauvais placement de la prothèse découvert tardivement qui a nécessité une hémicolectomie ainsi qu'une résection jéjunale partielle et de la plus grande courbure de l'estomac (chez le patient pour lequel une mauvaise expansion de la prothèse a eu lieu initialement).

L'évolution des patients après la pose de la prothèse n'était pas connue dans sept cas.

2.6. Anastomose dans le cadre du rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire

Une étude a été retrouvée sur EMBASE, évaluant l'efficacité de la prothèse Hot Axios™ dans le rétablissement de l'anatomie du tractus digestif après une résection ou dérivation gastro-intestinale : l'étude « Long-term placement of lumen-apposing metal stent after endoscopic ultrasound-guided duodeno- and jejunojejunal anastomosis for direct access to excluded jejunal limb » de Donatelli *et al.* appelée étude n°16 dans ce manuscrit.

Quatre cas (issus de quatre articles en provenance de la base EMBASE) ont également été décrits dans la littérature. Une synthèse de ces cas est réalisée dans ce paragraphe.

2.6.1. Etude n°16 (67)

2.6.1.1. Présentation de l'étude

L'étude « Long-term placement of lumen-apposing metal stent after endoscopic ultrasound-guided duodeno- and jejunojejunal anastomosis for direct access to excluded jejunal limb » de Donatelli *et al.* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et les effets indésirables à court et à long terme de la prothèse Hot Axios™ dans le rétablissement de la continuité après une résection ou dérivation gastro-intestinale, dans le but de permettre un traitement par CPRE et ainsi une prise en charge des troubles hépato-biliaires.

Pour cela, les patients auxquels une prothèse d'apposition luminale a été posée dans cette indication, entre janvier 2017 et décembre 2018, ont été inclus. Il s'agit d'une étude rétrospective.

2.6.1.2. Résultats

Au total, 11 patients ont été inclus dans cette étude dont cinq hommes et six femmes. L'âge moyen était de 49,2 ans.

Antérieurement à la pose de la prothèse Hot Axios™, les interventions chirurgicales réalisées étaient une hépaticojéjunostomie avec reconstruction de Roux-en-Y pour six patients (54,5 %), une duodéno pancréatectomie pour quatre patients (36,4 %) et une gastrectomie totale pour un patient (9,1 %).

Technique de pose

La localisation de l'anse cible a été réalisée directement par endoscopie pour trois patients (27,3 %), après ponction à l'aiguille 19 gauge et opacification de l'anse cible pour trois patients (27,3 %) et après opacification de l'anse cible grâce à un drainage biliaire trans-hépatique percutané pour cinq patients (45,4 %). La prothèse Hot AxiosTM a ensuite été posée par ponction directe. Une endoprothèse de dimension 15 × 10 mm a été posée chez tous les patients.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place et correctement déployée.

Un succès technique a été obtenu pour 10 patients (90,9 %). Une anastomose duodéno-jéjunale a été réalisée chez sept patients (70,0 %), une anastomose jéjuno-jéjunale chez deux patients (20,0 %) et une anastomose jéjuno-duodénale chez un patient (10,0 %).

L'échec technique était lié à une distance trop grande de l'anse cible à ponctionner. La prothèse a tout de même été laissée en place (il s'agissait d'un patient atteint d'un cancer du pancréas pour lequel on avait peur d'une dissémination tumorale en cas de retrait de la prothèse), sans effet indésirable associé.

Succès clinique

Le succès clinique a été atteint chez les dix patients pour lesquels la prothèse Hot Axios® a été posée avec succès. Tous ont pu avoir un traitement par CPRE dans la semaine suivante, puis ultérieurement selon leurs besoins. Les patients ont également ainsi pu voir leur bilan biologique hépatique s'améliorer via l'action de la CPRE.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été décrit chez les patients implantés.

Suivi

Une récurrence de la sténose biliaire pour laquelle une CPRE était nécessaire a été observée chez quatre patients (40,0 %), respectivement à 454 jours, 468 jours, 497 jours et 537 jours après leur dernière CPRE. Une nouvelle procédure de CPRE a eu lieu pour ces patients.

La durée moyenne de suivi pour les patients implantés était de 781 ± 16 jours. Aucune migration de la prothèse ou effet indésirable n'a été décrit durant cette période.

2.6.2. Synthèse des études de cas (68–71)

2.6.2.1. Présentation des cas

Les quatre poses de prothèse Hot Axios™ décrites dans la littérature ont eu lieu entre 2018 et 2021.

Les résultats des différents cas sont rapportés dans l'annexe 7.

2.6.2.2. Résultats

Au total, quatre patients ont été pris en compte (deux hommes et deux femmes). L'âge moyen était de $56,8 \pm 20,2$ ans.

Trois patients avaient un antécédent de bypass gastrique avec anse de Roux en Y (RYGB) et un patient avait un antécédent de gastrectomie selon le montage Billroth II. Les indications de la réalisation d'une anastomose étaient la nécessité de réaliser une gastroscopie pour deux patients, la nécessité de réaliser une CPRE pour un patient et la nécessité de rétablir la continuité gastrique chez un patient avec comme antécédent, un RYGB compliqué d'une hernie de Petersen avec de multiples laparotomies et résections chirurgicales.

Technique de pose

La pose de la prothèse a été réalisée par ponction directe chez deux patients, par ponction directe suivie d'une dilatation au ballonnet jusqu'à 15 mm chez un patient et à l'aide d'un fil guide chez un patient.

Succès technique

Le succès technique a été défini comme le déploiement et le placement correct de la prothèse Hot Axios™.

Un succès technique a été obtenu directement pour les quatre patients. Une anastomose gastro-gastrique a été réalisée chez deux patients, une anastomose gastro-jéjunale chez un patient et une anastomose jéjuno-gastrique chez un patient.

Deux prothèses de diamètre 15 mm (15 × 10 mm) ont été posées ainsi que deux prothèses de diamètre 20 mm (20 × 10 mm).

Succès clinique

Le succès clinique a été obtenu chez tous les patients. Le premier patient a pu reprendre une alimentation liquide en attendant une chirurgie de rétablissement et le deuxième patient a pu bénéficier d'une CPRE permettant l'extraction de calculs biliaires. Les deux autres patients ont pu bénéficier d'une gastroscopie qui a permis la découverte d'une sténose pylorique ainsi que la pose d'une prothèse duodénale non couverte chez l'un d'eux (directement après la pose de la prothèse) et la découverte d'un adénocarcinome de l'estomac chez l'autre patient (à trois jours de la mise en place de la prothèse).

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été décrit durant ces procédures.

Suivi

Pour un patient, l'endoprothèse Hot Axios™ était toujours en place 11 mois après sa pose, sans effet secondaire. Chez deux patients, le suivi à plus long terme n'était pas connu. Chez le dernier patient, après découverte de son adénocarcinome, une gastrectomie a été réalisée et la prothèse Hot Axios™ a donc été retirée dans le même temps opératoire.

3. Discussion/Conclusion

3.1. Drainage des collections d'origine pancréatique

Plusieurs études se sont intéressées à l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans le cadre du drainage des collections pancréatiques et ont mis en avant une utilisation simple, sûre et efficace de la prothèse dans cette indication. En effet, le succès technique obtenu est proche de 100 % et les durées de procédure décrites dans la littérature sont courtes et cela, grâce au système tout-en-un Hot Axios™, ne nécessitant pas d'autre accessoire que le dispositif de mise en place de la prothèse. Le succès clinique dans les études était également proche de 100 % et les complications graves décrites rares.

Dans cette indication, ce sont majoritairement les prothèses de diamètre 10 et 15 mm qui sont utilisées. Les prothèses de diamètre 20 mm, plus récentes, ont également été utilisées dans la dernière étude présentée, mettant également en avant un succès technique et clinique important. Cette prothèse a été spécialement conçue pour avoir une surface de drainage plus importante et ainsi accéder à une résolution de la collection plus rapidement qu'avec les prothèses de plus petit diamètre. Cela permettrait un retrait plus précoce de la prothèse et de ce fait, limiter les effets indésirables qui peuvent être liés à la pose au long cours de la prothèse, notamment les hémorragies et les migrations de prothèse (72).

Chez les patients avec une nécrose kystique organisée, des temps de nécrosectomie ultérieurs à la pose de la prothèse sont souvent nécessaires pour évacuer la collection ou désobstruer la prothèse des débris de nécrose (ou débris alimentaires) qui pourraient s'y être coincés. La prothèse Hot Axios™ a l'avantage de permettre le passage de l'endoscope en son sein pour procéder à des temps de nécrosectomie. Il n'est en effet pas nécessaire de retirer la prothèse avant de réaliser la nécrosectomie et de la remplacer après la procédure, comme c'est le cas avec les prothèses plastiques double queue de cochon qui ont aussi l'inconvénient de se boucher plus rapidement que la prothèse Hot Axios™. Par ailleurs, le taux de migration de la prothèse Hot Axios™ durant les temps de nécrosectomie est faible dans les études présentées.

La prothèse Hot Axios™ permet donc un drainage efficace et sûr des pseudokystes pancréatiques et particulièrement des nécroses kystiques organisées. Elle a ainsi des indications reconnues et

remboursées dans le drainage des pseudokystes pancréatiques et des nécroses kystiques organisées depuis décembre 2017. (16)

Mais ces indications sont précises et limitées au « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$ ». Les données de la littérature nous ont démontré que l'utilisation de la prothèse Hot AxiosTM peut aller au-delà de ces indications. En effet, le drainage des collections est fait essentiellement par voie trans-gastrique et trans-duodénale mais des cas où la collection est drainée par voie trans-jéjunale ou trans-oesophagienne ont également été décrits et ont permis un drainage des collections avec succès, sans effet indésirable majeur. Par ailleurs, la composition de la collection peut également différer par rapport aux indications définies par la CNEDiMTS : dans les études présentées, la quantité de liquide est souvent inférieure aux préconisations avec un contenu solide dépassant 30 % (estimé à 42,4 % et allant jusqu'à 80 % dans l'étude n°4) tout en conservant les mêmes résultats en terme d'efficacité et de sécurité.

3.2. Drainage des collections d'origine non pancréatique

Des collections à contenu hétérogène peuvent être retrouvées en dehors d'un contexte de pancréatite. Ces collections nécessitent également un drainage qui n'est pas toujours possible par abord percutané ou pour lequel la chirurgie est contre-indiquée, comme ce fut le cas pour les patients présentés dans l'étude n°5. L'abord endoscopique devient alors une solution de choix.

L'article et les études de cas présentés mettent en avant un drainage efficace de ces collections à l'aide la prothèse Hot AxiosTM et cela, peu importe leur nature (collections de liquide pelvien, abcès abdominal, duplication kystique gastrique, collection subnéphrique et hématome duodéal) et la voie de drainage nécessaire (transrectale, transgastrique et transduodénale). Les prothèses utilisées sont des prothèses de diamètre 10 et 15 mm, comme celles utilisées pour drainer les collections d'origine pancréatique. Dans tous les cas, un succès technique et clinique a été obtenu et aucun effet indésirable grave n'a été décrit. Par ailleurs, aucune récurrence des collections n'a été mentionnée. La prothèse Hot AxiosTM apparaît donc également être une solution de choix dans le drainage des collections d'origine non pancréatique. Cependant, la prothèse Hot AxiosTM ne bénéficie pas d'un remboursement dans cette indication et au vu du faible nombre de patients

présents dans les études présentées (neuf patients au total), des données supplémentaires sont nécessaires pour confirmer l'efficacité et la sécurité de la prothèse dans cette indication.

3.3. Drainage des voies biliaires

Plusieurs études ont traité de l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage des voies biliaires, dans un contexte d'obstruction biliaire en lien avec une pathologie maligne. Le succès technique était atteint chez presque tous les patients, permettant de réaliser une cholécoduodénostomie dans la grande majorité des cas. Dans les cas où l'accès par la voie duodénale n'était pas possible, une pose de la prothèse Hot Axios™ par voie transgastrique a été réalisée. La pose de la prothèse était souvent réalisée dans le même temps opératoire que la CPRE, après échec de celle-ci, permettant ainsi de réduire le nombre d'anesthésie pour le patient. La prothèse Hot Axios™ avait également l'avantage de pouvoir être posée avec succès malgré une prothèse duodénale déjà en place. Chez plusieurs patients, une prothèse duodénale a d'ailleurs pu être mise en place durant le même temps opératoire. La prothèse Hot Axios™ a également pu être utilisée avec succès lorsque le patient présentait en plus une cholangite ou de l'ascite.

Au total, 18 cas d'échecs techniques ayant pour cause la prothèse Hot Axios™ ont été décrits dans les études présentées. Cela représente un nombre total non négligeable et met aussi en avant l'importance de la courbe d'apprentissage. Ce biais de performance lié à l'expérience de l'utilisateur a en effet été soulevé par la Haute Autorité de Santé (HAS) sous la notion de « courbe d'apprentissage », qu'il convient de prendre en compte dans l'évaluation d'un nouveau dispositif médical (73). Lors des échecs techniques liés à un mauvais déploiement ou à une migration lors de la pose de la prothèse, le placement d'un stent métallique auto-expansible entièrement couvert ou d'une prothèse plastique double queue de cochon a pu permettre de parvenir à un drainage biliaire sans devoir ôter la prothèse Hot Axios™. Par ailleurs, un diamètre peu important de la voie biliaire principale a été associé à un échec technique plus important et est à prendre en compte lorsque l'option d'utiliser une prothèse Hot Axios™ est envisagée.

Ce sont essentiellement des prothèses de diamètre 6 mm et 8 mm qui ont été utilisées, ainsi que quelques prothèses de diamètre 10 mm. Dans une étude, deux prothèses de diamètre 15 mm ont également été posées mais ont été associées à un échec technique. Il faut cependant rappeler que

la notice d'utilisation ne recommande pas l'utilisation d'une prothèse de diamètre 15 mm dans le drainage de la voie biliaire principale. Les autres études ne précisait malheureusement pas le diamètre des prothèses utilisées lors des échecs techniques.

Le diamètre idéal de la prothèse diffère d'une étude à l'autre : les études réalisées dans les centres français (études n°9 et 10) mettent en avant un échec technique plus important chez les patients pour lesquels une prothèse Hot Axios™ de diamètre supérieur à 6 mm a été utilisée alors que, au contraire, l'étude n°8 associe la prothèse de diamètre 6 mm à une plus grande proportion d'effets indésirables. Ces divergences ne sont pas attribuables au diamètre de la voie biliaire principale car ils n'étaient pas significativement différents d'une étude à l'autre. Toutefois, l'étude n°8 ne permettait toutefois pas de conclure quant à une influence de l'utilisation d'une prothèse de diamètre 6 mm sur le succès technique.

Au niveau clinique, la pose de la prothèse Hot Axios™ a permis de réduire considérablement la bilirubinémie chez les patients après implantation ainsi que les symptômes liés à la compression biliaire. Dans ce sens, l'étude n°7 a mis en avant une amélioration significative de la qualité de vie des patients après implantation de la prothèse Hot Axios™ . Par ailleurs, lorsque le suivi des patients était connu, la perméabilité des prothèses à six mois était importante (entre 70 et 90 %).

La prothèse Hot Axios™ apparaît donc comme une alternative à utiliser en cas d'échec de CPRE et a ainsi obtenu un remboursement dans l'indication « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) » en février 2022.

3.4. Drainage de la vésicule biliaire

L'étude n°12 et les cas présentés ont mis en avant l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage de la vésicule biliaire dans un contexte de cholécystite aiguë, chez des patients non éligibles à une cholécystectomie. Ce drainage a été réalisé principalement par voie duodénale et dans quelques cas, par voie gastrique. Les prothèses de 10 mm de diamètre ont été principalement utilisées. Des prothèses de 8 et 15 mm de diamètre ont également été posées. Le succès technique a pu être atteint chez presque tous les patients, ainsi que le succès clinique, défini par une

amélioration des symptômes ainsi que du bilan biologique. Toutes les prothèses ont pu être laissées en place au long cours. La prothèse Hot Axios™ apparaît donc comme une solution adaptée lorsque la cholécystectomie n'est pas possible et l'indication « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë » bénéficie désormais d'un remboursement depuis février 2022.

L'étude n°11 présentait une autre utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans le drainage de la vésicule biliaire, non concernée par le remboursement. Il s'agissait d'utiliser la prothèse Hot Axios™ pour traiter une compression biliaire maligne, après échec de la CPRE, au lieu de réaliser une cholédochoduodénostomie. La prothèse, de diamètre 10 ou 15 mm, était mise en place par voie transgastrique ou transduodéale. Le choix du drainage de la vésicule biliaire à la place de la voie biliaire principale était justifié par le fait que 75 % du flux biliaire hépatique est dirigé vers la vésicule biliaire (74). Le succès technique était atteint dans tous les cas et le succès clinique, chez tous les patients sauf un. Cette utilisation de la prothèse Hot Axios™ apparaît donc comme intéressante et il serait pertinent de confirmer ces résultats avec des études supplémentaires.

3.5. Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale)

Dans les études présentées, les prothèses Hot Axios™ de diamètre 15 et 20 mm sont utilisées pour le traitement des sténoses digestives et posées de manière adéquate dans une grande proportion de cas (de l'ordre de 90 %). Le taux de succès technique plus faible dans l'étude n°13 s'explique par la notion de « courbe d'apprentissage » définie précédemment. Les endoscopistes n'avaient donc pas encore l'expérience de la pose de la prothèse Hot Axios™ et les techniques de pose et de rattrapage après un échec de la pose ont été améliorées durant l'étude. Les présentations de cas retrouvées dans la littérature mettent également en avant des soucis de déploiement ou de placement de la prothèse mais cela n'est pas non plus représentatif de la pratique courante car ces articles avaient pour but de mettre en avant la gestion des difficultés rencontrées lors de la pose de l'endoprothèse. Dans la plupart des cas, les effets indésirables décrits faisaient suite au mauvais placement ou déploiement de la prothèse Hot Axios™.

Ces études démontrent également l'intérêt de la prothèse Hot Axios™ dans la résolution des symptômes de la sténose digestive (de l'ordre de 90 % dans les études mentionnées). Il est constaté que le succès clinique est également moins élevé dans la première étude. Cela pourrait être lié au fait que les patients en échec clinique avaient également une obstruction intestinale à distance de celle traitée avec la prothèse ou un trouble de la motilité intestinale en lien avec la pathologie maligne avancée. Des récurrences de sténose ont également été décrites et ont été traitées par dilatation au ballonnet ou par pose d'une nouvelle prothèse dans certains cas.

L'étude n°14 montre un succès clinique et une survie médiane plus importante chez les patients avec une sténose pyloro-duodénale non maligne. Cependant, cela n'est pas dû à la sécurité ou l'efficacité de la prothèse Hot Axios™ mais aux pathologies malignes déjà très avancées avec un pronostic plus sombre. En effet, la survie après la pose de l'endoprothèse est relativement courte (de l'ordre d'une cinquantaine de jours dans les études trouvées dans la littérature), en lien avec la pathologie maligne.

Par ailleurs, la présence d'ascite contre-indique la chirurgie et est associée à un moins bon pronostic, rendant les procédures endoscopiques plus compliquées. L'étude n°15 démontre que la pose de la prothèse peut être pratiquée en toute sécurité pour ces patients avec une efficacité clinique démontrée, permettant alors de présenter une solution pour ces patients avec sténose.

Dans les cas présentés dans la littérature, la prothèse Hot Axios™ permet donc d'obtenir un succès technique et clinique importants dans le traitement de la sténose digestive. En effet, elle permet une reprise alimentaire dans la très grande majorité des cas avec une procédure bien moins lourde que la chirurgie, qui n'est plus envisageable pour certains patients en raison de l'altération de leur état général. La mise en place d'une prothèse Hot Axios™ est également l'option retenue lorsque la mise en place d'un stent est impossible ou que celui-ci est obstrué du fait de la prolifération tumorale. Chez les patients atteints d'une pathologie maligne mais présentant une espérance de vie de l'ordre de plusieurs mois, la prothèse d'apposition luminale Hot Axios™ serait également une solution à prendre en compte car les prothèses d'apposition lumineuses présenteraient un risque de réintervention nécessaire plus faible que les stents métalliques (75) (76). Ainsi, bien qu'il s'agisse d'une indication hors marquage CE et ne bénéficiant pas d'un remboursement, la prothèse Hot Axios™ pourrait faire partie de la stratégie thérapeutique du traitement des sténoses digestives.

3.6. Anastomose dans le cadre du rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire

Les études dans la littérature présentent une utilisation des prothèses Hot AxiosTM de diamètre 15 et 20 mm dans le rétablissement de l'anatomie du tractus digestif. Le succès technique a été atteint chez tous les patients sauf un et l'échec technique était lié à la distance entre la prothèse et l'anse à ponctionner (la motilité intestinale rendant la pose plus compliquée). Chez tous les patients, les objectifs de pose ont été atteints : une gastroscopie ou CPRE a pu être réalisée et pour un patient, une réalimentation a pu être reprise. Aucun effet indésirable n'a été relevé pendant et après la pose de la prothèse, même à long terme.

Les patients bénéficiant de la prothèse dans cette indication ont des antécédents de résection ou dérivation du tractus digestif. La nouvelle anatomie de ces patients ne permet donc plus l'accès à certaines parties du système digestif et engendre des difficultés au niveau diagnostique et thérapeutique. La remise en continuité chirurgicale est une intervention lourde et n'est pas toujours possible. De plus, pour les patients ayant un antécédent de RYGB, un rétablissement durable de l'anatomie n'est pas toujours souhaité, il s'agit simplement parfois de rétablir un accès provisoire le temps de la réalisation d'un acte médical. Les prothèses Hot AxiosTM répondent à ces contraintes : elles permettent un rétablissement de continuité rapide, durable et peuvent facilement être à nouveau retirées s'il s'agit d'un besoin ponctuel. La prothèse Hot AxiosTM se présente donc comme une solution à envisager pour rétablir la continuité digestive, à court et à long terme.

III. Revue des utilisations de la prothèse Hot AxiosTM au CHRU de Nancy

1. Matériel et méthode

1.1. Généralités

Une extraction de toutes les prothèses Hot AxiosTM consommées au CHRU de Nancy jusqu'au 31/12/2021 a été réalisée grâce au logiciel PHARMATM version 5.9.20217.1940 de l'éditeur *Computer engineering*. Les données relatives à chaque pose ont été collectées grâce à une grille de recueil établie pour chaque indication. Ces données ont été recueillies dans le dossier patient informatisé DxCareTM version 7.7.9.6.7 de l'éditeur *Dedalus*.

Les données relevées communes à toutes les indications sont les suivantes :

- Les données démographiques :
 - l'âge ;
 - le sexe ;
 - l'indice de masse corporelle ;
 - la consommation de drogue, alcool ou tabac.
- Les données cliniques :
 - les antécédents médicaux et chirurgicaux en rapport avec la sphère hépato-gastro-intestinale ;
 - l'indication de la mise en place de la prothèse ;
 - la présence d'une anticoagulation.
- Les données en rapport avec la pose de la prothèse :
 - la durée d'intervention ;
 - les dimensions de l'endoprothèse posée ;
 - la position de la prothèse ;
 - l'obtention d'un succès technique ;
 - les éventuelles complications : les complications ont été décrites selon la classification de Clavien Dindo (77) :

- « Grade I : Tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie ;
 - Grade II : Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade 1 ;
 - Grade III : Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique
 - Grade IIIa : sans anesthésie générale
 - Grade IIIb : sous anesthésie générale
 - Grade IV : Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs
 - Grade IVa : défaillance d'un organe
 - Grade IVb : défaillance multi-viscérale
 - Grade V : Décès »
- l'(les) éventuelle(s) pose(s) antérieure(s) d'autre(s) prothèse(s) pendant le même temps opératoire ;
 - les éventuelles réinterventions nécessaires ;
 - la durée d'hospitalisation après la pose ;
 - le suivi des patients.

Il s'agit d'une étude rétrospective. Les prothèses utilisées dans la population pédiatrique (patients de moins de 18 ans) n'ont pas été prises en compte dans notre étude.

1.2. Drainage des collections d'origine pancréatique

Le recueil utilisé comportait les données communes à toutes les indications.

A ces critères, ont été ajoutés : la nature de la collection à drainer et la taille de la collection.

1.3. Drainage des collections d'origine non pancréatique

Le recueil utilisé comportait les données communes à toutes les indications.

A ces critères, ont été ajoutés :

- La nature de la collection à drainer ;
- La taille de la collection ;
- Les critères biologiques :
 - o Le taux d'hémoglobine ;
 - o Le taux de leucocytes ;
 - o Le taux de protéine C réactive (CRP) ;
 - o Le bilan biologique hépatique (Alanine aminotransférase (ALAT), Aspartate aminotransférase (ASAT), Phosphatases alcalines (PAL), Gamma-glutamyltransférase (GGT), bilirubine).

1.4. Drainage des voies biliaires

Le recueil utilisé comportait les données communes à toutes les indications.

A ces critères, ont été ajoutés :

- Les causes de l'impossibilité de réaliser une CPRE ;
- Le diamètre de la voie biliaire principale ;
La bilirubinémie.

1.5. Anastomose permettant le drainage biliaire en cas de syndrome de l'anse afférente

Le recueil utilisé comportait les données communes à toutes les indications.

A ces critères, ont été ajoutés :

- L'intervention ayant pour cause le syndrome de l'anse afférente ;
Des critères biologiques : la bilirubinémie.

1.6. Drainage de la vésicule biliaire

Le recueil utilisé comportait les données communes à toutes les indications.

A ces critères, ont été ajoutés :

- Des critères biologiques :
 - o Le taux de protéine C réactive (CRP)
 - o La bilirubinémie

1.7. Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale)

Le recueil utilisé comportait les données communes à toutes les indications.

A ces critères, ont été ajoutés :

- l'(les) éventuelle(s) pose(s) antérieure(s) d'autre(s) prothèse(s) dans le cadre de la prise en charge de la sténose.
- Les critères biologiques :
 - o Le taux d'hémoglobine ;
 - o Le taux de leucocytes ;
 - o Le taux de protéine C réactive (CRP).

Pour ne pas créer de biais, seuls les patients pour lesquels ces données sont connues en pré- et post-interventionnelles (à J+2 de la pose de la prothèse Hot AxiosTM) ont été pris en compte dans l'analyse des données biologiques.

1.8. Anastomose dans le cadre du rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire

Le recueil utilisé comportait les données communes à toutes les indications.

A ces critères, ont été ajoutés :

- le délai entre la pose de la prothèse Hot AxiosTM et la réalisation d'une CPRE ou gastroscopie ;
- Les critères biologiques :
 - Le taux d'hémoglobine ;
 - Le taux de leucocytes ;
 - Le taux de protéine C réactive (CRP) ;
 - Le bilan biologique hépatique (ALAT, ASAT, PAL, GGT, bilirubine).

2. Résultats

2.1. Généralités

Au total, 158 prothèses Hot AxiosTM ont été utilisées au CHRU de Nancy entre le 26/06/2018, date de la première pose de prothèse, et le 31/12/2021.

Cinq tailles différentes de prothèses Hot AxiosTM ont été employées :

- Une prothèse de diamètre 24/15 mm et de longueur 15 mm ;
- Huit prothèses de diamètre 29/20 mm et de longueur 10 mm ;
- Dix-neuf prothèses de diamètre 21/10 mm et de longueur 10 mm dont trois ont été chez posées chez des enfants et ne seront donc pas prises en compte dans notre étude ;
- Soixante prothèses de diamètre 14/6 mm et de longueur 8 mm ;
- Soixante-dix prothèses de diamètre 24/15 mm et de longueur 10 mm.

Ces prothèses ont été utilisées dans différentes indications : drainage de collections d'origine pancréatique et non pancréatique, drainage des voies biliaires, de l'anse biliaire en cas de syndrome de l'anse afférente, drainage de la vésicule biliaire, ainsi que pour réaliser des anastomoses.

2.2. Drainage des collections d'origine pancréatique

Description de la population

Soixante-trois patients (48 hommes et 15 femmes) avec un âge moyen de $57,0 \pm 14,0$ ans ont été implantés d'une prothèse Hot AxiosTM dans le but de drainer une collection pancréatique. L'indice de masse corporelle moyen des patients était de $26,7 \pm 6,9$ kg/m². La consommation d'alcool, tabac ou stupéfiant n'était pas connue pour 12 patients. Deux patients buvaient occasionnellement de l'alcool (3,2 %), treize patients avaient une consommation journalière (20,6 %) dont la quantité était connue chez 10 patients et était de l'ordre de $9,9 \pm 7,0$ unités d'alcool par jour. Dix-sept patients étaient d'anciens éthyliques chroniques (30,0 %) avec une consommation médiane de 11,8 unités d'alcool par jour chez les cinq patients dont l'ancienne consommation était connue. Vingt-trois patients étaient fumeurs (36,5 %) avec une consommation moyenne de tabac de l'ordre de $26,3 \pm 13,2$ paquets-années chez les 11 patients pour lesquels la consommation était connue. Douze patients étaient des anciens fumeurs (19,0 %). Un patient a déclaré une ancienne consommation de stupéfiant sevrée, sans précision sur le type et la hauteur de cette consommation. Deux patients ont déclaré une ancienne consommation d'héroïne, sevrée par buprénorphine chez un patient et par méthadone chez l'autre patient. Un patient a déclaré consommé du cannabis.

Vingt-huit patients étaient traités par anticoagulation à dose curative (44,4 %) et treize patients par anticoagulation à dose préventive (20,6 %).

La collection à drainer était une nécrose kystique organisée de contenu mixte pour 50 patients (79,4 %) (pour deux patients, deux collections ont été drainées avec deux prothèses différentes) et un pseudo-kyste pancréatique chez 12 patients (20,6 %). Un patient présentait une nécrose kystique organisée et un pseudo-kyste, tous les deux drainés par une prothèse Hot AxiosTM.

Les pseudo-kystes pancréatiques nécessitaient un drainage en raison de douleurs associées chez cinq patients, de la persistance à plus de six mois à une taille supérieure à 6 cm chez trois patients, d'une majoration de la taille du pseudo-kyste chez deux patients, d'une compression d'un vaisseau sanguin chez deux patients et d'une compression de la voie biliaire principale chez un patient.

La taille moyenne des collections était de $89,8 \pm 41,0$ mm de grand axe.

La collection était localisée au niveau du corps du pancréas dans 20 cas, au niveau de la tête du pancréas dans 13 cas, au niveau de la queue du pancréas dans 11 cas et au niveau corporéo-caudal dans trois cas. Il s'agissait d'une collection péripancréatique dans 18 cas.

Les causes de la pancréatite étaient les suivantes :

- une origine lithiasique chez 27 patients ;
- une origine éthylique chez 15 patients ;
- une complication d'une CPRE chez trois patients ;
- une complication d'une intervention hors CPRE chez cinq patients :
 - o une ponction d'un kyste du pancréas pour un patient ;
 - o une embolisation de l'artère splénique pour un patient ;
 - o une énucléation d'une tumeur neuro-endocrine pancréatique pour un patient ;
 - o une plaie du canal pancréatique principal lors d'une laparotomie pour un patient ;
 - o une duodénopancréatectomie céphalique chez un autre patient ;
- une origine mixte chez deux patients :
 - o alcoolique et liée à une triglycéridémie chez le premier patient ;
 - o lithiasique et liée à une triglycéridémie chez le second ;
- une mutation hétérozygote PN 34S du gène SPINK 1 responsable d'une pancréatite chronique avec de nombreux épisodes de pancréatites aiguës chez un patient ;
- une pancréatite chronique calcifiante pour 10 patients dont huit étaient d'origine éthylique et une d'origine lithiasique (l'origine était inconnue chez un patient).

Cinq patients avaient déjà bénéficié d'une cholécystectomie en prophylaxie d'une récurrence de pancréatite d'origine lithiasique. Une collection avait déjà été drainée chirurgicalement et par voie radiologique.

Technique de pose

La prothèse a été mise en place par ponction directe. Les temps ultérieurs de nécrosectomie étaient réalisés, selon l'appréciation du médecin endoscopiste, à travers la prothèse Hot Axios™ (par lavage/aspiration et à l'aide d'une anse de détersion).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place, correctement déployée et qu'elle permettait le drainage de la collection pancréatique.

Un succès technique a été directement obtenu pour 60 patients (95,2 %). Chez un patient, il y a eu deux échecs de poses (échecs lors du largage avec extraction de la collerette intra-kystique dans l'estomac durant la procédure) et une prothèse Hot Axios™ a finalement pu être placée avec succès lors de la troisième tentative. Chez un autre patient, un faux trajet a été créé dans un premier temps, la prothèse Hot Axios™ a alors été retirée et une autre prothèse a pu être posée avec succès. Une prise en charge a ensuite été réalisée par inhibiteur de la pompe à protons (IPP), antibiothérapie et mise à jeun avec sonde d'aspiration (complication de grade II). Finalement, une prothèse Hot Axios™ a pu être mise en place chez 62 patients (98,4 %).

Chez le troisième patient, une complication de grade IIIb a eu lieu : la prothèse était mal positionnée mais a été dans un premier temps laissée en place dans le but d'éviter d'engendrer une péritonite. Le patient a tout de même fini par développer une péritonite en raison d'une fuite de matière fécale autour de la prothèse et une colectomie droite a dû être réalisée, permettant le retrait de la prothèse en même temps.

Durant la procédure, un patient a présenté un léger saignement péri-prothétique qui s'est tari spontanément, sans retentissement clinique. Chez un autre patient, il y avait une ouverture modérée de la collerette distale et une prothèse plastique double queue de cochon 7 Fr 5 cm a été placée au sein de la prothèse Hot Axios™ pour assurer un bon drainage et assurer le trajet de kystogastrostomie.

La prothèse a permis une anastomose transgastrique dans 60 cas et une anastomose transduodénale dans six cas. Cinquante-neuf prothèses de diamètre 24/15 mm et de longueur 10 mm ont été posées (89,4 %), cinq prothèses de diamètre 21/10 mm et de longueur 10 mm (7,6 %) ainsi qu'une prothèse de diamètre 14/6 mm et de longueur 8 mm (1,5 %) et une prothèse de diamètre 29/20 mm et de longueur 10 mm (1,5 %).

La durée moyenne de l'intervention était de $25,5 \pm 17,2$ minutes (médiane de 20,0 minutes). Une CPRE a été réalisée pendant le même temps opératoire chez deux patients, permettant la mise en

place d'une prothèse biliaire métallique chez un patient et l'extraction accompagnée de la mise en place d'une prothèse plastique chez le second patient.

Neuf patients ont bénéficié d'un temps de nécrosectomie supplémentaire à travers la prothèse Hot Axios™. Chez deux d'entre eux, une extraction involontaire de la prothèse a eu lieu durant le temps de nécrosectomie. Pour un des deux, une prothèse métallique couverte auto-expandible a alors été mise en place à la place, avec une prothèse double queue de cochon en son sein, et une deuxième séance de nécrosectomie a été pratiquée ultérieurement.

Neuf patients ont bénéficié de deux temps de nécrosectomie supplémentaires via la prothèse Hot Axios™, dont un a nécessité un drainage percutané d'une seconde collection. Chez un de ces patients, la prothèse a également été extraite involontairement durant la procédure et remplacée par une prothèse métallique qui a permis deux temps de nécrosectomie supplémentaires puis remplacée par une prothèse plastique double queue de cochon. Chez un patient, au moment de réaliser un troisième temps de nécrosectomie post pose de la prothèse, il a été constaté que celle-ci avait migré dans l'estomac, une prothèse métallique a là aussi été mise en place en remplacement qui a permis trois séances de nécrosectomie supplémentaire avant d'être retirée et remplacée par deux prothèses double queue de cochon définitives.

Trois séances de nécrosectomie supplémentaires ont pu être réalisées chez huit patients et quatre séances chez deux patients. Chez un patient, cinq temps de nécrosectomie supplémentaires ont été réalisés suivi d'un retrait de la prothèse Hot Axios™ et de la mise en place de deux prothèses plastiques double queue de cochon 10 cm. Un sixième temps de nécrosectomie a été ensuite réalisé avec retrait des prothèses plastiques et mise en place de deux prothèses plastiques double queue de cochon 5 cm définitives. Pour ce patient, un drain percutané a également été nécessaire qui a été changé cinq jours après sa pose et retiré définitivement 11 jours après le changement.

Chez un patient, devant une persistance du syndrome inflammatoire, une laparotomie exploratrice avec un nouveau lavage et drainage a été réalisé 27 jours après la pose de la prothèse. Chez un autre patient, une laparotomie a également été nécessaire devant un saignement digestif (non lié à la prothèse) et un syndrome du compartiment abdominal, la prothèse a été retirée pendant cette intervention.

Effets indésirables

Des complications en lien avec la prothèse Hot Axios™ sont apparues dans les jours suivant la pose de la prothèse.

Chez un patient, la prothèse a migré entre deux temps de nécrosectomie, sans retentissement clinique. Des extractions involontaires de prothèse durant les séances de nécrosectomie ont également eu lieu.

Cinq complications de grade II ont été décrites : deux patients ont présenté une hyperthermie un jour après le geste en lien avec une probable translocation bactérienne et traitée par antibiothérapie. Le lendemain de l'intervention, un patient s'est également plaint de douleurs abdominales accompagnées d'un syndrome inflammatoire à la biologie, cela a été résolu par la mise en place d'une antibiothérapie. A deux jours de la pose, une hémorragie digestive s'est déclarée chez un patient, liée à un saignement artériel au niveau du pseudokyste, le patient a été traité par remplissage vasculaire et transfusion de quatre culots de globules rouges. Enfin, chez un patient, il y a eu une récurrence de pancréatite et une surinfection d'une collection périprothétique à huit jours de la pose de la prothèse Hot Axios™, le patient a été placé sous hyperhydratation, antalgiques et antibiotiques.

Dix complications de grade IIIb ont également été décrites. Chez un patient, il s'agissait d'une hémorragie sur une probable irritation de la muqueuse en lien avec la mise en place de la prothèse. Une gastroscopie a dû être réalisée, ne retrouvant pas de saignement actif. Chez les neuf autres patients, il s'agissait d'une hyperthermie en lien avec une obstruction de la prothèse, apparue dans un délai moyen de $6,5 \pm 4,9$ jours après la pose de la prothèse Hot Axios™, qui a alors été débouchée par voie endoscopique, une antibiothérapie avait aussi été initiée.

Succès clinique

Parmi les patients toujours suivis pour lesquels la prothèse Hot Axios™ était toujours en place et l'évolution de la collection était connue, trois étaient en échec clinique (4,8 %). Deux de ces patients ont bénéficié d'un temps supplémentaire de nécrosectomie avant le retrait de la prothèse Hot Axios™ et chez le troisième patient, la prothèse a été laissée en place mais le patient est décédé quatre jours après la date prévue du retrait de la prothèse.

Deux patients sont décédés (d'un arrêt cardio-respiratoire pour l'un et d'un pneumo péritoine possiblement en lien avec une perforation gastrique suite à une dilatation d'une sténose sigmoïdienne pour l'autre) avant de pouvoir évaluer le succès clinique. Un patient a été transféré dans un établissement extérieur rapidement après la pose de la prothèse Hot Axios™.

Suivi

La durée moyenne d'hospitalisation était de $18,1 \pm 20,9$ jours (médiane de 8 jours) après la pose de la prothèse Hot Axios™. La durée moyenne de suivi après la pose de l'endoprothèse était de $281,1 \pm 283,7$ jours (médiane de 210 jours). Chez les patients non décédés avant la dépose et pour lesquels la prothèse n'avait pas migré ou été retirée prématurément, le retrait de la prothèse Hot Axios™ a été réalisé en moyenne $29,2 \pm 6,3$ jours après sa pose. Chez un patient, au moment de la dépose, à 21 jours après la pose, celle-ci avait déjà migré. Chez 13 patients, deux prothèses plastiques 5 cm 7 Fr n'ont pas pu être mises en place après le retrait en raison d'un affaissement complet de la collection et d'une cavité résiduelle trop réduite. Douze patients ont bénéficié ultérieurement d'une cholécystectomie prophylactique. Trois patients ont présenté un nouvel épisode de pancréatite aiguë, le premier à 13 jours après le retrait de la prothèse (chez le patient présentant une mutation responsable d'une pancréatite chronique), le deuxième à 111 jours (chez une patiente avec une pancréatite chronique calcifiante d'origine éthylique) et le troisième à 627 jours après le retrait de la prothèse (en raison d'une reprise de la consommation d'alcool). Une patiente a également présenté une récurrence d'un pseudokyste céphalique à 167 jours après la dépose de la prothèse, des examens complémentaires étaient prévus mais la patiente a été perdue de vue.

2.3. Drainage des collections d'origine non pancréatique

Description de la population

Deux patients ont été implantés dans cette indication, en août 2019 et mai 2020. Il s'agissait de deux hommes de 57 ans. Un patient avait un IMC de $25,6 \text{ kg/m}^2$, l'IMC du second patient n'était pas connu. Un patient présentait un éthylysme chronique avec une consommation de 7 unités d'alcool par jour sans consommation associée de tabac. Le second patient était un ancien buveur

et un ancien fumeur, sans précision connue sur la hauteur des consommations. Aucun des deux patients n'a déclaré avoir consommé de stupéfiants. Aucune anticoagulation n'était en cours.

Les deux patients présentaient une anémie (Hb = 9,1 g/dL et 9,4 g/dL), une augmentation de la CRP (46,3 et 112,2 mg/L) et un des deux patients avait une légère hyperleucocytose avec un taux de leucocytes à 10,9 G/L. Au niveau hépatique, les deux patients avaient une cholestase (avec, respectivement, PAL = 338 et 611 UI/L et GGT = 214 et 656 UI/L). Un des deux patients présentait un ictère avec une bilirubinémie égale à 60 µM, la valeur de la bilirubinémie n'était pas connue pour le second patient. Les valeurs des transaminases (ASAT et ALAT) étaient comprises dans les normes chez les deux patients.

L'indication de la pose de la prothèse Hot AxiosTM était le drainage d'une collection rétrogastrique compliquant une duodéno pancréatectomie avec anastomose wirsungo-jéjunale en lien avec un cholangiocarcinome du bas-cholédoque chez un patient. Le deuxième patient était également atteint d'un cholangiocarcinome et avait nécessité des drainages biliaires radiologiques se compliquant d'une péritonite biliaire avec apparition de deux biliomes et d'une collection du cul-de-sac de Douglas, l'indication de la prothèse était alors le drainage de la collection para-rectale.

Technique de pose

Dans les deux cas, la prothèse a été directement mise en place (ponction directe).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place, correctement déployée et permettant l'évacuation du contenu de la collection.

Un succès technique a été obtenu chez les deux patients : une anastomose kysto-gastrique a été réalisée à l'aide d'une prothèse de diamètre 24/15 mm et de longueur 10 mm pour drainer la collection rétro-gastrique de 60 mm de grand axe et une anastomose kysto-rectale a été réalisée à l'aide d'une prothèse de diamètre 21/10 mm et de longueur 10 mm pour drainer la collection au niveau du cul-de-sac de Douglas de 40 mm de grand axe. Le contenu des deux collections était hétérogène.

L'intervention a duré 15 minutes chez le premier patient et 27 minutes chez le second.

Succès clinique

Le succès clinique a été défini par la résolution de la collection. Le succès clinique a été obtenu chez le premier patient : la collection a été résolue et la CRP avait diminuée de 46,3 à 13 mg/L. Le taux de leucocytes avait légèrement augmenté, de 7,25 à 11,8 G/L, pouvant s'expliquer par le fait que le patient présentait également une bactériémie à bacille gram négatif pour lequel il était traité par antibiothérapie. Le bilan biologique hépatique après la procédure n'était pas connu.

Pour le deuxième patient, le succès clinique n'était pas connu, le patient ayant été transféré à nouveau dans l'établissement d'origine, s'occupant de sa prise en charge.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a eu lieu pendant ou après la mise en place de la prothèse Hot Axios™.

Suivi

La durée d'hospitalisation après la pose de la prothèse était courte : deux jours pour le premier patient et un jour pour le deuxième, transféré dans un établissement externe. Le retrait de la prothèse Hot Axios™ chez le premier patient a eu lieu 364 jours après sa pose. Le deuxième patient a été perdu de vue.

2.4. Drainage des voies biliaires

Description de la population

Cinquante patients (25 hommes et 25 femmes) avec un âge moyen de $72,2 \pm 10,5$ ans ont été implantés d'une prothèse Hot Axios™ dans le but de drainer la voie biliaire principale. L'indice de masse corporelle moyen des patients était de $24,7 \pm 5,0$ kg/m², il n'était cependant pas connu chez 18 patients. La consommation d'alcool, tabac ou stupéfiant n'était pas connue pour 22 patients. Un patient buvait occasionnellement de l'alcool (2,0 %), deux patients avaient une consommation journalière de l'ordre d'une unité d'alcool par jour (4,0 %), un patient avait une consommation journalière de l'ordre de deux unités d'alcool par jour (2,0 %) et deux patients avaient une consommation quotidienne d'alcool, sans précision sur la quantité consommée (4,0 %). Quatre patients étaient d'anciens éthyliques chroniques (8,0 %). Cinq patients étaient

fumeurs (10,0 %) avec une consommation de tabac de l'ordre de 33 paquets-années pour un patient et 50 paquets-années pour un autre, la consommation de tabac n'était pas connue chez les trois autres patients. Douze patients étaient d'anciens fumeurs (24,0 %) avec une consommation moyenne estimée à $17,6 \pm 8,3$ paquets-années chez les cinq patients dont la consommation était connue. Aucun patient n'a déclaré consommé de stupéfiants.

Douze patients étaient traités par anticoagulation à dose curative (24,0 %) et 16 patients par anticoagulation à dose préventive (32,0 %).

Au niveau du bilan biologique hépatique, seuls trois patients ne présentaient pas d'ictère (bilirubinémie totale $< 17 \mu\text{M}$) et le taux moyen de bilirubine était de $169,0 \pm 121,6 \mu\text{M}$.

Tous présentaient une dilatation des voies biliaires avec un diamètre moyen de la voie biliaire principale de $18,0 \pm 4,4$ mm. Neuf patients présentaient également une angiocholite.

Tous avaient une pathologie tumorale responsable de la compression des voies biliaires : un cancer du pancréas chez 33 patients (66,0 %), une tumeur neuro-endocrine chez trois patients (6,0 %), un cancer pancréatico-biliaire chez deux patients (4,0 %), un cholangiocarcinome chez deux patients (4,0 %), un cancer pulmonaire métastatique chez deux patients (4,0 %), une tumeur stromale rétropéritonéale gastro-intestinale chez un patient (2,0 %), un cancer duodéno-pancréatique chez un patient (2,0 %), un cancer pylorique chez un patient (2,0 %), un carcinome épidermoïde de l'œsophage chez un patient (2,0 %), un cancer du côlon chez un patient (2,0 %), un carcinome de Merkel métastatique pancréatique et duodéal chez un patient (2,0 %), de multiples lésions tumorales avec une origine primitive inconnue chez un patient (2,0 %) et enfin, un cancer pancréatique et rectal chez un patient (2,0 %).

Une CPRE était impossible chez chacun d'eux en raison d'une sténose duodénale non franchissable chez 16 patients (32,0 %), d'un échec de cathétérisme de la voie biliaire principale chez 13 patients (26,0 %), d'un envahissement tumoral de la papille chez neuf patients (18,0 %), d'un envahissement tumoral ampullaire chez trois patients (6,0 %), d'un envahissement de la papille par un hématome chez un patient (2,0 %) et d'une inflammation duodénale ne permettant pas de visualiser la papille chez un patient (2,0 %). Chez cinq patients, une prothèse duodénale était déjà en place, ne permettant pas la réalisation d'une CPRE (10,0 %). La raison de l'échec d'une CPRE antérieure n'était pas connue pour deux patients (4,0 %) (essai de la CPRE réalisée

dans un établissement extérieur). Un essai de CPRE avait été réalisé dans le même temps opératoire, avant la pose de la prothèse Hot Axios™ chez 25 patients (50,0 %).

Technique de pose

La prothèse Hot Axios™ a été directement mise en place par ponction directe dans tous les cas sauf chez un patient, où la technique sur fil guide a été utilisée en raison d'un faible diamètre de la voie biliaire principale (11 mm).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place et correctement déployée après vérification de l'issue de bile à travers la prothèse. Un succès technique a été obtenu directement pour 42 patients (84,0 %).

Chez quatre patients, la pose d'une première prothèse s'est soldée par un échec technique (effet indésirable de grade II) résolu par la pose de clips et la mise en place d'une nouvelle prothèse Hot Axios™ (par ponction directe pour deux patients, à l'aide d'un fil guide pour deux patients) avec succès. Chez un de ces patients, l'échec technique s'était accompagné d'un saignement tari spontanément. Les patients ont ensuite été placés sous antibiothérapie, IPP et laissés à jeun avec une sonde nasogastrique en aspiration.

Dans un cas, le déploiement de la prothèse n'était pas optimal et une prothèse biliaire couverte a été placée au sein de la prothèse Hot Axios™ permettant un drainage biliaire satisfaisant.

Au final, la prothèse Hot Axios™ a permis un drainage des voies biliaires chez 47 patients (94,0 %).

Chez trois patients, le drainage des voies biliaires avec une prothèse Hot Axios™ n'a pas été réalisable suite à l'échec technique (effet indésirable de grade II). Chez un patient, malgré l'utilisation d'un fil guide (en raison d'une voie biliaire de faible diamètre), le déploiement de la prothèse n'a pas été possible et une prothèse métallique biliaire complètement couverte a été mise en place. Une antibiothérapie a ensuite été initiée.

Dans un cas, lors du largage de la collerette distale, il y a eu une suspicion d'effraction de la paroi du tronc porte. La procédure a alors été stoppée et une prothèse métallique complètement couverte a été mise en place à l'aide d'un fil guide et après ponction à l'aide d'une aiguille 19 G. Une

prothèse Hot Axios™ a ensuite été mise en place au sein de la vésicule biliaire, dans le même temps opératoire. Enfin, chez un patient, la prothèse a migré lors du largage de la collerette proximale, elle a alors été retirée et une autre prothèse Hot Axios™ a été mise en place au sein de la vésicule biliaire. Ces deux patients ont ensuite été placés sous antibiothérapie, IPP et laissés à jeun avec une sonde nasogastrique en aspiration.

La prothèse a permis une anastomose cholédocobulbaire dans tous les cas et tous les patients ont bénéficié d'une prothèse de diamètre 14/6 mm et de longueur 8 mm.

Le temps opératoire moyen était de $51,0 \pm 34,2$ minutes. Celui-ci était réduit à $31,3 \pm 23,6$ minutes si les patients qui avaient bénéficié d'une CPRE dans le même temps opératoire n'étaient pas pris en compte. Treize patients ont également bénéficié de la pose d'une prothèse duodénale non couverte durant le même temps opératoire et un patient, d'une prothèse pancréatique plastique.

Succès clinique

Le succès clinique a été défini par l'amélioration des symptômes cliniques et la diminution d'au moins 50 % de la bilirubinémie à une semaine de l'intervention.

Parmi les patients chez lesquels le succès technique était atteint, la biologie n'était pas connue chez 10 d'entre eux et le succès clinique n'a pas pu être déterminé.

Chez 15 patients, le succès clinique a été atteint dès le deuxième jour après la pose de la prothèse Hot Axios™ (40,5 %). Chez huit patients, le succès clinique a été atteint à une semaine de la pose de la prothèse (17,0 %).

Pour 13 patients, le succès clinique n'avait pas pu être atteint au deuxième jour après la pose de la prothèse et les patients ont été transférés dans un établissement extérieur ou sont rentrés à domicile avant de pouvoir déterminer l'évolution du patient après l'implantation de la prothèse.

Finalement, un seul patient était en échec clinique, il s'agissait d'un patient pour lequel l'état clinique et biologique s'était dégradé, malgré la prothèse Hot Axios™ correctement placée, conduisant au décès du patient neuf jours après la pose de l'endoprothèse.

Effets indésirables

Un cas de migration et plusieurs cas d'échec de déploiement ont été décrits durant la pose de la prothèse.

Trois complications de grade II ont été recensées : à J+1, un patient était en hyperthermie et un patient présentait une cholécystite, les deux patients ont été traités par antibiothérapie. Deux jours après la pose de la prothèse Hot AxiosTM, un autre patient a fait une crise aigüe hypertensive avec hyperthermie, traitée par antihypertenseur et antibiothérapie.

A J+4, la prothèse a migré chez un des patients, ayant pour conséquence une péritonite. Une reprise endoscopique a alors eu lieu et les orifices de la prothèse ont été fermés par des clips, une nouvelle prothèse Hot AxiosTM en position antro-vésiculaire a été mise en place et une antibiothérapie a été initiée, le patient est finalement décédé 28 jours après la pose de la prothèse (complication de grade V).

Suivi

Quatre patients ont bénéficié de la pose de la prothèse Hot AxiosTM en hospitalisation de jour. La durée médiane d'hospitalisation était de trois jours (durée moyenne de $5,6 \pm 7,8$ jours) après la pose de la prothèse.

Dix-huit patients sont décédés après la pose de la prothèse Hot AxiosTM, en raison d'une péritonite pour un patient et des pathologies malignes avancées pour les autres patients, en moyenne $104,4 \pm 81,0$ jours après la procédure (médiane de 91,5 jours). Sept patients ne présentaient pas de récurrence à leur dernière visite de suivi, la durée du suivi était en moyenne de $276,9 \pm 170,5$ jours (durée médiane de 289 jours). Un patient avait été hospitalisé cinq mois et demi après la pose de la prothèse Hot AxiosTM pour la mise en place d'une prothèse duodénale au sein d'une prothèse duodénale déjà en place devant la récurrence d'un syndrome occlusif haut. Un autre patient présentait également une récurrence d'un syndrome occlusif haut, une gastro entéro-anastomose à l'aide d'une prothèse Hot AxiosTM a été réalisée neuf mois après l'échec de la pose de la prothèse Hot AxiosTM en position cholécodo-bulbaire (une prothèse biliaire avait alors été mise en place). Le devenir de 23 patients n'était pas connu, il s'agissait de patients suivis dans d'autres centres hospitaliers et uniquement venus au CHRU pour bénéficier d'une cholédocoduodénostomie avec la prothèse Hot AxiosTM.

2.5. Anastomose permettant le drainage biliaire en cas de syndrome de l'anse afférente

Description de la population

Quatre patients (trois hommes et une femme) avec un âge moyen de $61,0 \pm 11,0$ ans ont été implantés d'une prothèse Hot AxiosTM pour permettre le drainage biliaire lors d'un syndrome de l'anse afférente. Il s'agit d'une complication liée principalement à la duodéno pancréatectomie céphalique ou toute autre anastomose avec modification de l'anatomie du tractus digestif liée à une obstruction de l'anse afférente créée lors de l'intervention, dont la cause est généralement la progression de la pathologie tumorale (78). L'indice de masse corporelle moyen des patients était de $26,12 \pm 2,2$ kg/m² (non connu pour un patient). La consommation d'alcool, tabac ou stupéfiant n'était pas connue pour deux patients. Un patient buvait occasionnellement de l'alcool et un patient était fumeur sans précision sur la hauteur de la consommation en tabac. Un patient était un ancien fumeur avec une consommation estimée à 5 paquets-années. Aucun patient n'a déclaré consommé de stupéfiants. Un patient était traité par anticoagulation à dose préventive.

Sur le plan hépatique, trois patients présentaient un ictère avec un taux moyen de bilirubine de $82,0 \pm 68,1$ µM. Pour un patient, la bilirubinémie n'était pas connue.

Trois patients avaient un antécédent de duodéno pancréatectomie céphalique en lien avec un cancer pancréatique chez deux patients et un cancer pancréatico-biliaire chez un patient. Un patient avait un antécédent de gastrectomie totale avec anastomose oeso-jéjunale en lien avec un cancer gastrique avec carcinose péritonéale généralisée. Tous avaient une récurrence tumorale responsable d'une compression de l'anse afférente.

Technique de pose

La prothèse Hot AxiosTM a été directement mise en place par ponction directe dans trois cas dont un après ponction à l'aiguille 25 G de l'anse afférente afin de s'assurer qu'il s'agissait bien de bile en son sein. Chez un patient, la pose a été réalisée selon la technique du fil-guide (ponction à l'aiguille 19 G puis mise en place d'un fil guide).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place et correctement déployée après vérification de l'issue de bile à travers la prothèse. Un succès technique a été obtenu pour les quatre patients.

La prothèse a permis une anastomose entre l'anse biliaire et l'estomac dans trois cas et entre l'anse biliaire et le jéjunum dans un cas (chez le patient avec un antécédent de gastrectomie totale). Deux prothèses de diamètre 14/6 mm et de longueur 8 mm ont été posées ainsi que deux prothèses de diamètre 24/15 mm et de longueur 10 mm.

Le temps opératoire moyen était de $18,5 \pm 6,9$ minutes.

Succès clinique et effets indésirables

Le succès clinique a été défini par l'amélioration des symptômes cliniques et la diminution d'au moins 50 % de la bilirubinémie à sept jours de l'intervention.

Le succès clinique n'a pas pu être évalué chez trois patients dont la bilirubinémie après l'intervention n'était pas connue et qui ont été transférés dans un autre centre hospitalier rapidement après la procédure.

Chez un patient, la pose de la prothèse Hot AxiosTM avait permis la réduction de la bilirubinémie de plus de 50 % (de 160 à 71 μ M) deux jours après l'intervention.

Aucun effet indésirable ou complication n'a eu lieu pendant ou après la procédure.

Suivi

Un patient avait bénéficié de la pose de la prothèse en hospitalisation de jour, deux patients sont restés hospitalisés une journée et le dernier patient est resté hospitalisé deux jours après la pose de la prothèse Hot AxiosTM. Trois patients ont été transférés dans un établissement extérieur. Un des patients a bénéficié, 71 jours après la pose de la prothèse Hot AxiosTM, de la mise en place de deux prothèses double queue de cochon à travers à travers la prothèse Hot AxiosTM ainsi que de la pose d'une prothèse duodénale non couverte à l'encontre d'une compression par carcinose de l'anse afférente et d'une seconde prothèse à travers la gastro-entéroanastomose chirurgicale à l'encontre d'une sténose de l'anse efférente, il est finalement décédé à 165 jours de la mise en place de la

prothèse Hot Axios™. Un deuxième patient a été implanté d'une prothèse jéjunale en traitement palliatif d'une sténose jéjunale d'origine tumorale pancréatique un mois après la pose de la prothèse Hot Axios™. Le devenir de deux patients n'était pas connu.

2.6. Drainage de la vésicule biliaire

Description de la population

Dix-huit patients (huit hommes et dix femmes) avec un âge moyen de $76,0 \pm 10,6$ ans ont été implantés d'une prothèse Hot Axios™ dans le but de drainer la vésicule biliaire. L'indice de masse corporelle moyen des patients était de $24,5 \pm 4,1$ kg/m². La consommation d'alcool, tabac ou stupéfiant n'était pas connue pour deux patients. Un patient buvait occasionnellement de l'alcool (5,6 %), un patient avait une consommation journalière de l'ordre de 4 unités d'alcool par jour (5,6 %) et deux patients étaient d'anciens éthyliques chroniques (11,1 %). Un patient était fumeur (5,6 %) avec une consommation de tabac de l'ordre de 15 paquets-années et un autre était un ancien fumeur (5,6 %) avec une consommation estimée à 20 paquets-années. Un patient a déclaré une ancienne consommation de stupéfiants, totalement sevrée. Dix patients étaient traités par anticoagulation à dose curative (55,6 %) et quatre patients par anticoagulation à dose préventive (22,2 %).

L'inflammation était appréciée via la mesure de la CRP, elle n'était pas connue chez quatre patients. Tous sauf deux présentaient un syndrome inflammatoire (85,7 %), la valeur de CRP moyenne était de $118,7 \pm 98,3$ mg/L.

Sur le plan hépatique, huit patients présentaient un ictère (53,3 %) avec un taux moyen de bilirubine de $104,1 \pm 59,2$ µM (la bilirubinémie n'était pas connue pour trois patients).

Dix patients présentaient une cholécystite (55,6 %) dont trois étaient gangréneuses, deux patients présentaient un hydrocholécyste symptomatique isolé (11,1 %), un patient présentait un hydrocholécyste accompagné d'une dilatation des voies biliaires (5,6 %). Un patient avait une angiocholite lithiasique (5,6 %) et un autre avait une pancréatite biliaire à répétition (5,6 %). Quatre patients avaient aussi une angiocholite, en plus de la cholécystite. Ces quinze patients

étaient inéligibles à la cholécystectomie chirurgicale, en raison de l'altération de leur état général ou de leur âge avancé.

Chez un des patients, un drainage des voies biliaires à l'aide d'une prothèse Hot AxiosTM était initialement prévu mais un drainage de la vésicule biliaire a finalement été réalisé devant l'impossibilité de trouver une fenêtre afin de ponctionner la voie biliaire sans interposition du canal cystique. Chez un autre patient, la prothèse Hot AxiosTM a été posée en position antro-vésiculaire après migration d'une prothèse AxiosTM initialement placée en position cholédoco-bulbaire. Enfin, chez un patient, une prothèse Hot AxiosTM avait aussi d'abord été placée en position cholédoco-bulbaire mais avait dû être retirée devant un doute sur une possible effraction du tronc porte lors du largage de la collerette proximale, une prothèse biliaire complètement couverte avait alors été posée selon la technique ponction à l'aiguille suivie de la mise en place d'un fil guide. Pour une optimisation du drainage, il avait été décidé de placer en supplément une prothèse Hot AxiosTM au sein de la vésicule biliaire.

Treize patients avaient une pathologie tumorale responsable d'une compression des voies biliaires et de la vésicule biliaire (72,2 %) : un cancer du pancréas chez huit patients (44,4 %), un cholangiocarcinome chez un patient (5,6 %), un carcinome hépato-cellulaire chez un patient (5,6 %), une tumeur neuro-endocrine de l'intestin grêle chez un patient (5,6 %), un carcinome épidermoïde de l'œsophage (5,6 %) ainsi qu'un cholangiocarcinome accompagné d'une tumeur neuro-endocrine du pancréas chez un autre patient (5,6 %). Chez sept de ces patients, une prothèse biliaire était déjà en place (53,8 %). Un autre patient avait également bénéficié de la pose d'une prothèse duodénale moins d'un mois avant la pose de la prothèse Hot AxiosTM.

Trois patients avaient connu un épisode antérieur de cholécystite (16,7 %) et un patient présentait des calculs biliaires précédemment responsables d'une pancréatite aiguë (5,6 %). Parmi eux, tous avaient déjà bénéficié d'un drainage radiologique biliaire ou de la vésicule biliaire et deux avaient une prothèse biliaire.

Technique de pose

La prothèse Hot AxiosTM a été posée après ponction à l'aiguille 19 G et mise en place d'un fil guide chez un patient (technique sur fil). Dans les autres cas, la prothèse a été directement mise en

place (ponction directe) avec, chez un patient, distension préalable de la vésicule biliaire par instillation de sérum salé et d'eau.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place et correctement déployée après vérification de l'issue de bile à travers la prothèse. Un succès technique a été obtenu pour 16 patients (88,9 %). Il y a eu un échec de pose pour un patient qui s'est compliqué par une perforation de l'antrum gastrique, traitée par la pose de clips (complication de grade II). Le patient avait ensuite été placé sous antibiothérapie et laissé à jeun avec une sonde nasogastrique en aspiration. Dans un cas, le geste a été compliqué d'un faux trajet, nécessitant la dépose de la prothèse Hot Axios™ et la mise en place d'une nouvelle prothèse, le geste s'était également compliqué d'un pneumopéritoine de faible abondance et d'une minime lame d'épanchement pré-hépatique évoluant favorablement sous antibiothérapie (complication de grade II). Finalement, une prothèse Hot Axios™ a pu être posée avec succès chez dix-sept patients (94,4 %).

Chez un patient, le drainage de la vésicule biliaire à l'aide de la prothèse Hot Axios™ a été réalisé suite à l'échec d'une cholédocoduodénostomie, dans le même temps opératoire. Le patient avait également été placé sous antibiothérapie, IPP et laissé à jeun avec une sonde nasogastrique en aspiration (complication de grade II selon Clavien Dindo). Chez un autre patient, la prothèse avait été posée après la migration d'une prothèse Hot Axios™ en position cholédocobulbaire, compliquée par une péritonite.

La prothèse a permis une anastomose vésiculo-gastrique dans 10 cas (55,6 %) et une anastomose vésiculo-duodénale dans huit cas (44,4 %). Neuf prothèses de diamètre 21/10 mm et de longueur 10 mm ont été posées (50,0 %), cinq prothèses de diamètre 24/15 mm et de longueur 10 mm (27,8 %) ainsi que trois prothèses de diamètre 14/6 mm et de longueur 8 mm (16,7 %) et une prothèse de diamètre 24/15 mm et de longueur 15 mm (5,6 %).

Le temps opératoire moyen était de $53,0 \pm 41,1$ minutes. Sept patients ont bénéficié d'une CPRE pendant le même temps opératoire (38,9 %), celle-ci a permis la pose d'une prothèse biliaire chez un patient, la pose de deux prothèses biliaires chez un patient et l'extraction de boue et/ou de calculs biliaires chez deux patients. Chez un patient, la CPRE a échoué en raison d'une sténose

duodénale infranchissable et chez un autre, à cause de l'envahissement tumoral de l'ampoule. Chez un dernier patient, la CPRE s'est soldée d'un échec en raison d'une impossibilité de cathétérisme, une cholédocoduodénostomie à l'aide d'une prothèse Hot AxiosTM était alors prévue mais devant le diamètre peu important de la voie biliaire principale (13 mm), un drainage de la vésicule biliaire à l'aide d'une prothèse Hot AxiosTM a finalement été réalisé. Le temps opératoire était réduit si les patients ayant bénéficié d'une CPRE dans le même temps opératoire n'étaient pas pris en compte ($41,1 \pm 25,2$ minutes) mais cette réduction n'était pas statistiquement significative.

Succès clinique et effets indésirables

Le succès clinique a été défini par l'amélioration des symptômes cliniques et la diminution d'au moins 50 % de la bilirubinémie à sept jours de l'intervention.

Le succès clinique a été obtenu chez 12 patients sur les 15 chez lesquels un succès technique a été obtenu et pour lesquels le succès clinique était connu (80 %). Deux patients ont quitté le service avant de pouvoir déterminer si la pose de la prothèse Hot AxiosTM avait permis d'obtenir un succès clinique. Chez les trois patients en échec clinique, un patient a présenté une augmentation de la cholestase après la pose, résolue par mise en place d'une prothèse métallique biliaire, et le deuxième a présenté une aggravation du sepsis conduisant au décès. Le troisième est décédé suite à une péritonite liée à la migration de la prothèse Hot AxiosTM initialement placée en position cholédoco-bulbaire.

Chez les patients en succès clinique, ceux ne présentant pas d'ictère avant la pose de la prothèse Hot AxiosTM avaient toujours une bilirubinémie normale après la procédure. Chez les patients avec un ictère, la bilirubinémie avait été divisée par deux ou avait retrouvé une valeur normale sept jours après la pose de la prothèse.

Au niveau inflammatoire, chez les dix patients en succès clinique dont la CRP était connue avant et après l'intervention, sept ont vu leur taux de CRP divisé par deux à sept jours après la procédure (70,0 %). Chez deux patients, le taux de CRP était toujours élevé en raison d'une bactériémie concomitante chez un patient et une aggravation de la pathologie tumorale chez l'autre patient. Chez un patient, le taux de CRP avait augmenté après la pose de la prothèse, il s'agissait du patient pour lequel la prothèse avait été implantée après échec de la cholédocoduodénostomie.

Suivi

La durée moyenne d'hospitalisation était de $13,4 \pm 12,0$ jours après la pose de la prothèse (médiane de neuf jours). Sept patients sont rapidement décédés après la pose de la prothèse Hot Axios™, dans un délai moyen de $51,0 \pm 28,8$ jours. Les décès étaient liés à l'aggravation d'un sepsis, à une péritonite liée à une migration de la prothèse en position cholédocobulbaire et à la pathologie tumorale chez cinq patients. Cinq patients ne présentaient pas de récurrence à leur dernière visite de suivi, la durée du suivi était en moyenne de $286,4 \pm 236,6$ jours (durée médiane de 189 jours). Trois mois après la pose de la prothèse Hot Axios™, un patient a dû avoir une CPRE pour désobstruction des prothèses biliaires en place et un autre patient a été implanté d'une prothèse hépatico-gastrique 14 mois après la pose de la prothèse Hot Axios™. Le patient en échec technique a présenté une cholécystite aiguë lithiasique six mois après l'échec de la pose de la prothèse Hot Axios™. Le devenir de trois des patients n'était pas connu.

2.7. Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale)

Description de la population

Sept patients (quatre hommes et trois femmes) avec un âge moyen de $61,6 \pm 5,4$ ans ont été implantés d'une prothèse Hot Axios™ dans cette indication depuis leur utilisation au CHRU de Nancy. L'indice de masse corporelle moyen des patients était de $24,0 \pm 4,6$ kg/m². La consommation d'alcool, tabac ou stupéfiant n'était pas connue pour deux patients. Deux patients buvaient occasionnellement de l'alcool (29 %) et un patient était un ancien éthylique chronique (14 %). Un patient était fumeur (14 %) et un autre était un ancien fumeur (14 %). La hauteur des consommations en tabac n'était pas connue. Aucun patient n'a déclaré consommé de stupéfiants. Deux patients étaient traités par anticoagulation à dose curative (29 %) et un patient par anticoagulation à dose préventive (14 %). Au niveau biologique, seul un patient sur les cinq patients dont la biologie était connue n'était pas anémié (20 %), le taux moyen d'hémoglobine était de $10,9 \pm 3,1$ g/dL. Tous les patients avaient un taux de leucocytes compris dans les valeurs normales avec un taux moyen de $5,5 \pm 2,0$ G/L.

Une éventuelle inflammation était appréciée via la mesure de la CRP. Quatre patients (sur les cinq dont la CRP était connue) présentaient un syndrome inflammatoire avec une CRP moyenne de $90,1 \pm 99,8$ mg/L (étendue statistique importante de 195,1 mg/L et médiane de 53,8 g/L).

La cause de l'obstruction était un cancer pancréatique chez quatre patients (57 %), entraînant une sténose duodénale qui avait déjà été traitée en amont par au moins une pose de prothèse duodénale, bouchée en raison de la croissance tumorale. Un patient était atteint d'un cancer duodénal, causant une sténose pyloro-duodénale, nécessitant la réalisation d'une anastomose gastro-jéjunale. Deux patients nécessitaient la re-canalisation d'une anastomose, colo-rectale chez le premier patient suite à un cancer colo-rectal, et iléo-rectale pour le second patient suite à une perforation colique.

Technique de pose

Dans un premier temps, la partie intestinale concernée par l'anastomose était remplie d'eau stérile teintée d'indigo carmin. La partie dilatée par l'eau était ensuite repérée par écho-endoscopie. Une ponction à l'aiguille avec aspiration était alors réalisée pour s'assurer de la bonne position. Lors de cinq poses, un fil guide a d'abord été mis en place, suivi de la prothèse (technique sur fil). Dans deux cas, la prothèse a été directement mise en place (ponction directe).

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place et correctement déployée après vérification par endoscopie (contrôle si issue d'eau teintée indigo carmin).

Un succès technique a été obtenu pour tous les sept patients (100%), y compris ceux présentant une carcinose péritonéale, ce qui concernait trois patients. La prothèse a permis une anastomose gastro-jéjunale dans cinq cas (71 %) et une anastomose colo-rectale et iléo-rectale dans un cas chacun (14 %).

Le temps opératoire moyen était de $43,3 \pm 10,3$ minutes.

Six prothèses de diamètre 29/20 mm et de longueur 10 mm ont été posées (86 %) ainsi qu'une prothèse diamètre 24/15 mm et de longueur 10 mm (14 %).

Succès clinique et effets indésirables

Le succès clinique a été défini par la tolérance à une alimentation (au moins liquide) sans vomissement ou à un retour d'écoulement des selles, selon la localisation de la prothèse.

Le succès clinique a été obtenu chez tous les patients. Après l'intervention, le taux d'hémoglobine était de $10,6 \pm 2,2$ g/dL et le taux de leucocytes était de $7,6 \pm 3,6$ G/L, sans différence statistiquement significative avec les valeurs mesurées avant l'intervention.

Chez deux patients, la pose de la prothèse a permis une diminution de la CRP de plus de 50% (passant de 224,1 mg/L à 68,9mg/L chez le premier patient et de 106,3 mg/L à 45,3 mg/L chez le deuxième patient). Aucun effet indésirable sévère n'était à déclarer mais chez un patient, la CRP a augmenté, passant ainsi de 0,9 mg/L à 56,3 mg/L, en raison probablement d'un abdomen légèrement contracté suite à la pose de la prothèse, sans autre retentissement clinique ou biologique (effet indésirable de grade I selon Clavien Dindo). Chez le quatrième patient dont les valeurs de CRP étaient connues, celle-ci a doublé de 29 mg/L à 63 mg/L, en lien avec l'apparition d'une gastrite inflammatoire et d'un épanchement péritonéal dont les symptômes ont été spontanément résolutifs.

Suivi

Deux patients sont rapidement décédés après la pose de la prothèse Hot AxiosTM, un à 19 jours de la pose et l'autre à deux mois, en lien avec leur pathologie tumorale. Deux patients ne présentaient pas de récurrence à leur dernière venue, l'un à 3,5 mois après la pose de l'endoprothèse et l'autre à 19 mois. Chez le patient pour lequel une reperméabilisation de l'anastomose colo-rectale a été réalisée, la prothèse a été retirée à 21 jours, suivi de la mise en place d'une prothèse métallique colique (ce changement n'était pas lié à un effet indésirable de la prothèse, le remplacement était prévu dès la pose de celle-ci). Enfin, chez le patient pour lequel une anastomose iléo-rectale a été réalisée, un retrait de la prothèse était prévu à 7 mois mais celle-ci avait déjà migré, laissant une anastomose large et perméable. Le devenir d'un des patients n'était pas connu.

2.8. Anastomose dans le cadre du rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire

Description de la population

Un seul patient a été implanté dans cette indication, en mai 2020. Il s'agissait d'une femme de 64 ans et présentant d'un IMC de 24,41 kg/m². La consommation en alcool, tabac ou stupéfiant n'était pas connue. Une anticoagulation curative était en cours.

La patiente présentait une légère anémie (Hb = 11,4 g/dL), une légère augmentation de la CRP (9,7 mg/L) et bilan hépatique perturbé (ALAT = 105 UI/L, ASAT= 71 UI/L, PAL = 545 UI/L, GGT = 832 UI/L, bilirubine totale = 40 µM, bilirubine conjuguée = 28 µM).

L'indication de la pose de la prothèse Hot AxiosTM était la nécessité de réaliser une CPRE pour réaliser un drainage du canal cholédoque, après échec de la pose d'une prothèse hépatico-gastrique, dans un contexte d'adénocarcinome chez une patiente avec un antécédent de by pass.

Technique de pose

De l'eau teintée d'indigo carmin était injectée par la gastrostomie en place dans l'estomac exclu de la seule patiente concernée par cette indication. L'estomac exclu était alors repéré par écho endoscopie et ponctionné à l'aiguille 19 G avec aspiration confirmant la bonne position. La prothèse était ensuite posée par ponction directe.

Succès technique

Le succès technique a été considéré comme atteint lorsque la prothèse était en place et correctement déployée après vérification par endoscopie (contrôle si issue d'eau teintée indigo carmin).

Un succès technique a été obtenu chez la patiente : une anastomose gastro-gastrique a été réalisée à l'aide d'une prothèse 29/20 mm et de longueur 10 mm.

Le temps opératoire était de 41 minutes.

Succès clinique

Le succès clinique a été défini par la réalisation du drainage de la voie biliaire principale, à travers la prothèse Hot Axios™ mise en place. A sept jours de la pose de la prothèse Hot Axios™, la patiente a pu bénéficier d'une CPRE qui s'est soldée par un échec en raison d'une impossibilité de cathétérisme de la voie biliaire principale. Une anastomose cholédocobulbaire a alors été réalisée à l'aide d'une prothèse Hot Axios™, permettant le drainage de la voie biliaire principale. La prothèse Hot Axios™ en position gastro-gastrique a été retirée en fin de procédure et remplacée par deux prothèses plastiques double queue de cochon.

Le bilan biologique après la pose de la prothèse en position gastro-gastrique n'était pas connu.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a eu lieu pendant ou après la mise en place de la prothèse Hot Axios™ en position gastro-gastrique.

Suivi

La patiente est décédée cinq mois et demi après la pose de la prothèse, du fait de l'évolution de sa pathologie tumorale.

3. Discussion/conclusion

3.1. Drainage des collections d'origine pancréatique

L'indication du drainage des collections pancréatiques est la première à avoir obtenu un remboursement et représente ainsi, l'indication pour laquelle la prothèse Hot Axios™ a été la plus utilisée au CHRU de Nancy. Comme dans la littérature, le succès technique est élevé (un patient seulement n'a pas obtenu de succès technique) et l'apport clinique associé est important. La durée d'intervention est également courte avec une durée moyenne inférieure à 30 minutes. Les principaux effets indésirables décrits sont liés à une obstruction de la prothèse par des débris de nécrose, cela a pu être résolu par des séances de nécrosectomie pouvant être réalisées à travers la prothèse Hot Axios™. Au total, 29 patients ont bénéficié d'au moins un temps de nécrosectomie supplémentaire, représentant 58 séances au total, pendant lesquelles trois cas d'extraction de la prothèse Hot Axios™ ont eu lieu. Ces patients se sont alors vu poser une prothèse métallique permettant le drainage, sans complication associée. Un patient a même pu bénéficier de cinq séances de nécrosectomie à travers sa prothèse Hot Axios™, sans complication déclarée. Un cas de migration de la prothèse entre deux temps de nécrosectomie était à noter.

Presque tous les patients ont bénéficié d'une prothèse de diamètre 15 mm. Seulement une prothèse de 20 mm, conçue pour permettre une résolution plus rapide des collections pancréatiques grâce à un diamètre plus important, a été utilisée. Pour autant, la durée moyenne entre la pose et la dépose de la prothèse Hot Axios™ est plus faible pour les patients au CHRU (moins de 30 jours en moyenne) que la durée mentionnée dans les études présentées dans la première partie (plus de 40 jours en moyenne dans toutes les études).

Les résultats ont donc confirmé les données de la littérature : la prothèse Hot Axios™ permet un drainage sûr et efficace des collections pancréatiques, quelle que soit la composition de la collection pancréatique. En effet, la quantité exacte de liquide dans les collections nécrotiques était difficilement quantifiable mais la composition était mixte dans la plupart des cas de nécrose kystique organisée. Dans ces cas, la prothèse Hot Axios™ a conservé ses propriétés d'efficacité et de sécurité.

3.2. Drainage des collections d'origine non pancréatique

Comme dans la littérature, la prothèse Hot AxiosTM a permis un drainage des deux collections (collection rétro-gastrique et para-rectale). Les deux prothèses utilisées sont de 10 mm et de 15 mm de diamètre. Les voies de drainage utilisées ont été la voie gastrique et la voie rectale. Un succès technique a été obtenu chez tous les patients et le temps de la procédure était inférieur à 30 minutes dans les deux cas. Aucun effet indésirable n'a été déclaré et le patient suivi dans notre centre a présenté un succès clinique sans récurrence de la collection.

L'utilisation de la prothèse Hot AxiosTM paraît donc être une option thérapeutique dans le drainage des collections non pancréatiques mais, comme mentionné dans la première partie présentant la revue de la littérature, le nombre de patients concernés par cette indication est faible. Il est nécessaire de collecter des données supplémentaires avant de pouvoir conclure quant à l'efficacité et la sécurité de la prothèse Hot AxiosTM dans cette indication non validée par la CNEDiMTS.

3.3. Drainage des voies biliaires

Le drainage de la voie biliaire principale représente la deuxième indication en termes de nombre de patients implantés au CHRU de Nancy. Pour tous les patients, une cholédocoduodénostomie a été réalisée. Le taux du succès technique obtenu est important, y compris chez les patients déjà porteurs d'une prothèse duodénale. Un échec était lié au faible diamètre de la voie biliaire principale. Comme dans la littérature, cette notion apparaît comme à prendre en compte dans la prédiction du succès technique. Lors de deux échecs techniques et après migration d'une première prothèse Hot AxiosTM en position cholédocoduodénale, une prothèse Hot AxiosTM a été placée dans la vésicule biliaire, bien qu'il ne s'agisse pas d'une indication remboursée.

Pour tous les patients, la CPRE était impossible, en majorité en raison d'une pathologie tumorale. La pose de la prothèse Hot AxiosTM a été réalisée dans la moitié des cas directement après cet échec, permettant ainsi une prise en charge rapide du patient et lui évitant aussi une nouvelle intervention chirurgicale.

Les études retrouvées dans la littérature présentées dans la première partie mettaient en avant une divergence quant au diamètre idéal de la prothèse Hot Axios™ à utiliser dans cette indication. Ici, uniquement des prothèses de diamètre de 6 mm ont été posées, en accord avec les deux études françaises, mais sans comparaison possible entre plusieurs tailles de prothèse.

Peu de complications ont été décrites mais un cas de migration a tout de même provoqué une péritonite ayant conduit au décès du patient. Cela reste faible devant le nombre total de patients implantés mais met en avant l'importance de présenter aux patients les risques liés à l'implantation de la prothèse Hot Axios™.

Au niveau clinique, la pose de la prothèse Hot Axios™ a permis la résolution des symptômes chez tous les patients sauf un, permettant de conclure à une efficacité de la prothèse dans le drainage de la voie biliaire principale. Il faut cependant noter que l'efficacité clinique n'a pas pu être déterminée pour de nombreux patients en raison d'un suivi dans un établissement extérieur, les patients n'étant hospitalisés au CHRU que le temps de la procédure.

L'indication « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) » a seulement obtenu son remboursement en février 2002. Les patients présentés ici ont donc tous bénéficié d'une prothèse Hot Axios™ dans cette indication avant cette date. Le sujet de la thèse avait également été déterminé avant l'annonce du remboursement dans cette indication et un des objectifs était de démontrer l'efficacité, la sécurité et l'intérêt médico-économique de l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans cette indication afin de justifier notre utilisation courante au CHRU de Nancy.

3.4. Anastomose permettant le drainage biliaire en cas de syndrome de l'anse afférente

Le syndrome de l'anse afférente est une complication connue après une anastomose gastro-jéjunale de type Billroth II (79), en particulier après la duodéno pancréatectomie céphalique (78). Il est lié à une compression de l'anse afférente, ici en lien avec une progression de la pathologie tumorale sous-jacente. Une des solutions est la prise en charge chirurgicale de l'obstruction mais celle-ci est associée à une morbidité importante. Un drainage de l'anse afférente peut alors être envisagé par voie endoscopique, de la même façon qu'est réalisé un drainage de la voie biliaire principale.

Quatre patients ont été concernés par cette indication, une anastomose entre l'anse biliaire et l'estomac ou le jéjunum a été réalisée avec des prothèses de diamètre 6 ou 15 mm. Le temps opératoire était court, en moyenne inférieur à 20 minutes. Le succès technique a pu être obtenu chez tous les patients, le succès clinique a été plus difficile à déterminer car, dans trois cas, il s'agissait de patients venus uniquement pour la réalisation du geste. Chez le patient restant, le succès clinique avait été atteint.

Ainsi, le drainage de l'anse afférente par une prothèse Hot AxiosTM apparaît comme une solution alternative à la chirurgie dans le syndrome de l'anse afférente. Dans la revue de la littérature présentée dans la première partie, un rapport de cas avait également été présenté dans la sous-partie « Anastomose dans le cadre d'une obstruction du tractus digestif ». L'anastomose avait pu être réalisée avec succès. Une partie consacrée à cette indication a été réalisée car quatre patients ont bénéficié de la prothèse Hot AxiosTM dans cette indication au CHRU de Nancy. Cependant, il ne s'agit pas d'une indication validée et remboursée. Le nombre de patients ayant bénéficié d'une prothèse Hot AxiosTM dans cette indication reste faible. Ces données méritent donc d'être confirmées par des études supplémentaires.

3.5. Drainage de la vésicule biliaire

La prothèse Hot AxiosTM a été principalement mise en place dans le but de drainer la vésicule biliaire dans un contexte de cholécystite aiguë, chez des patients non éligibles à une cholécystectomie, l'indication « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë » bénéficie en effet d'un remboursement depuis février 2022. Cependant, pour trois patients, il s'agissait de traiter une compression biliaire maligne après échec de la CPRE. Cette indication avait déjà été présentée dans la première partie de ce manuscrit mais à la différence de l'étude évoquée dans la revue de la littérature, le drainage de la vésicule biliaire n'était pas le premier choix mais celui retenu après échec de la cholédocoduodénostomie.

Comme dans la littérature, ce sont les prothèses de diamètre 10 et 15 mm qui ont été les plus posées et la voie transgastrique ou transduodénale a été utilisée. Le succès technique a été atteint chez tous les patients sauf deux pour lesquels une perforation gastrique a eu lieu pour un et la création

d'un faux trajet pour le second. Le succès clinique était proche de 100 % mais deux décès ont tout de même été notés : l'un lié à la migration de la prothèse Hot Axios™ mais il s'agit du même que celui mentionné dans la partie « drainage des voies biliaires », le patient avait en effet bénéficié d'une pose d'une prothèse Hot Axios™ au sein de la vésicule pour permettre le drainage du flux biliaire, après migration de la prothèse en position cholédocobulbaire. Un patient a également présenté une aggravation de son sepsis mais sa prothèse Hot Axios™ était correctement placée et permettait un drainage biliaire.

3.6. Anastomose dans le cadre du traitement des sténoses du tractus digestif (hors sténose de la voie biliaire principale)

Les résultats obtenus dans la pose des prothèses Hot Axios™ pour traiter les sténoses digestives sont semblables, voire meilleurs que ceux obtenus dans la littérature. En effet, le taux de réussite de la pose de la prothèse a atteint 100%, sans aucune complication au décours de la procédure. Le type de prothèses posées (de diamètre 15 et 20 mm) est le même avec une majorité de prothèses de diamètre 20 mm.

Les indications de pose étaient également semblables à celles présentées dans la littérature, le traitement de sténoses du pylore et/ou du duodénum ainsi que la re-canalisation d'anastomose. Dans tous les cas d'obstruction duodénale en lien avec une pathologie tumorale, la prothèse Hot Axios™ a été mise en place chez des patients déjà porteurs d'une prothèse duodénale obstruée ou en alternative à la pose d'une prothèse duodénale à risque rapide d'obstruction. La prothèse Hot Axios™ s'est donc présentée comme une solution alternative aux prothèses duodénales dans les sténoses pyloro-duodénales liées aux pathologies tumorales.

Le succès clinique a lui aussi été atteint chez tous les patients, leur permettant une réalimentation ou une reprise de l'écoulement des selles, selon la localisation de la sténose, et démontrant ainsi l'efficacité de la prothèse dans cette indication.

Le taux de survie est également semblable à celui observé dans les différentes études avec une mortalité précoce chez certains patients, en lien avec la pathologie tumorale sévère. Chez les patients présentant une survie plus longue, on note également une efficacité à long terme de la

prothèse, qui a permis une anastomose durable chez les patients concernés. Seul un patient a bénéficié d'un retrait rapide et planifié de la prothèse (21 jours après sa pose), il s'agissait d'une prothèse implantée en 2018 et les données de sécurité de la mise en place d'une prothèse Hot Axios™ à long terme étaient encore moins connues.

Les analyses des données patients implantés au CHRU de Nancy dans le traitement des sténoses digestives est en accord avec celles de la littérature. Cependant, uniquement sept patients ont bénéficié de la prothèse Hot Axios™ dans cette indication, hors marquage CE, au CHRU. Ce chiffre est largement inférieur aux 81 patients présentés dans la revue de la littérature. Ce nombre important de patients dans les études présentées dans la partie précédente permettent de nous conforter quant à la sécurité et l'efficacité de la prothèse dans cette indication.

3.7. Anastomose dans le cadre du rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire

Une seule patiente a été traitée dans cette indication avec la prothèse Hot Axios™ le temps de notre étude, il est donc difficile de conclure quant à une efficacité et sécurité du dispositif médical dans le rétablissement de l'anastomose du tractus digestif dans notre établissement. Cependant, les données recueillies rejoignent celles qui avaient été retrouvées dans la littérature : il s'agissait d'une patiente avec un antécédent de by pass nécessitant une anastomose temporaire dans le but de pouvoir réaliser une CPRE. Une prothèse Hot Axios™ de diamètre 20 mm a été posée avec succès par voie gastrique. A sept jours après la pose, la CPRE n'a pas pu être réalisée en raison d'un échec de cathétérisme mais une choledocoduodénostomie a été effectuée avec succès. La prothèse Hot Axios™ en position gastro-gastrique a été retirée ensuite. Ces résultats sont tout de même à modérer du fait du faible échantillon de données disponibles, que ce soit dans la littérature (15 patients) et au sein du CHRU (un patient uniquement). Des études supplémentaires sont donc nécessaires pour conclure quant à la sécurité et l'efficacité de la prothèse dans cette indication.

D i s c u s s i o n / C o n c l u s i o n

La prothèse Hot AxiosTM a depuis 2017 un remboursement dans le drainage des collections d'origine pancréatique. Depuis février 2022, devant le nombre important d'études démontrant la sécurité et l'efficacité de la prothèse dans le drainage de la vésicule biliaire (si cholécystectomie impossible) et dans le drainage de la voie biliaire principale après échec de la CPRE lors d'une sténose biliaire maligne, elle a également obtenu un remboursement dans cette indication. Cependant, la prothèse Hot AxiosTM est également utilisée dans plusieurs indications non validées par le marquage CE et non retenues par la CNEDIMST.

Les données collectées dans notre étude sur l'utilisation de la prothèse Hot AxiosTM au CHRU de Nancy sont en corrélation avec les données recueillies dans la littérature. Les taux de sécurité et d'efficacité clinique sont identiques. Les complications liées à la pose de la prothèse sont peu nombreuses mais sont à prendre en compte car ne sont pas anodines et peuvent conduire au décès. Il faut également prendre en compte la notion de courbe d'apprentissage qui explique certaines variations au niveau du succès technique selon les centres. Dans tous les cas, ces événements indésirables étaient conformes à ceux mentionnés dans la notice d'utilisation et l'éventualité de leur survenue était donc connue.

La balance bénéfices/risques reste donc favorable à l'utilisation de la prothèse Hot AxiosTM, mais cela nécessite un accord éclairé du patient.

Au total, finalement seuls 14 patients sur 145 ont bénéficié de la pose d'une prothèse Hot AxiosTM dans une indication non validée par le marquage CE actuellement, soit moins de 10 % des patients (9,7 %). Au moment de la pose des prothèses, l'indication de drainage des voies biliaires et de la vésicule biliaire n'était pas encore des indications retenues par la CNEDiMST. La majorité des prothèses Hot AxiosTM implantées au CHRU était alors non remboursées en sus (82 patients soit 56,6 %).

Pour les indications encore actuellement hors marquage CE, le faible nombre de patients implantés est à soulever, il est ainsi parfois difficile de conclure quant à un profil d'efficacité et de sécurité

de la prothèse dans l'indication en question, surtout si le nombre de patients dans la littérature est également faible.

Cependant, toutes les données recueillies mettent en avant le succès technique et clinique dans ces indications. L'utilisation de la prothèse paraît donc pertinente, surtout lorsque les alternatives thérapeutiques disponibles présentent un taux de mortalité et morbidité important. Pour justifier cette utilisation hors marquage CE, une ordonnance spécifique mentionnant les études cliniques en adéquation a été créée. Dans le dossier patient, seront présents l'ordonnance et le formulaire de consentement patient (disponibles en annexe 8 et 9).

Bibliographie

1. Manuels MSD pour le grand public Ed. Présentation de l'appareil digestif - Troubles digestifs [en ligne]. Disponible sur : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-digestifs/biologie-de-l-appareil-digestif/pr%C3%A9sentation-de-l-appareil-digestif> (page consultée le 08/09/2022)
2. Manuels MSD pour le grand public Ed. Pharynx et œsophage - Troubles digestifs [en ligne]. Disponible sur : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-digestifs/biologie-de-l-appareil-digestif/pharynx-et-%C5%93sophage> (page consultée le 08/09/2022)
3. Manuels MSD pour le grand public Ed. Estomac - Troubles digestifs [en ligne]. Disponible sur : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-digestifs/biologie-de-l-appareil-digestif/l-estomac> (page consultée le 08/09/2022)
4. Manuels MSD pour le grand public Ed. Intestin grêle - Troubles digestifs [en ligne]. Disponible sur : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-digestifs/biologie-de-l-appareil-digestif/intestin-gr%C3%A4le> (page consultée le 08/09/2022)
5. Manuels MSD pour le grand public Ed. Pancréas - Troubles digestifs [en ligne]. Disponible sur : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-digestifs/biologie-de-l-appareil-digestif/pancr%C3%A9as> (page consultée le 08/09/2022)
6. Manuels MSD pour le grand public Ed. Foie - Troubles du foie et de la vésicule biliaire [en ligne]. Disponible sur : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-du-foie-et-de-la-v%C3%A9sicule-biliaire/biologie-du-foie-et-de-la-v%C3%A9sicule-biliaire/foie> (page consultée le 08/09/2022)
7. Manuels MSD pour le grand public Ed. Vésicule et voies biliaires - Troubles du foie et de la vésicule biliaire [en ligne]. Disponible sur : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-du-foie-et-de-la-v%C3%A9sicule-biliaire/biologie-du-foie-et-de-la-v%C3%A9sicule-biliaire/v%C3%A9sicule-et-voies-biliaires> (page consultée le 08/09/2022)
8. Manuels MSD pour le grand public Ed. Gros intestin - Troubles digestifs [en ligne]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-digestifs/biologie-de-l-appareil-digestif/gros-intestin> (page consultée le 08/09/2022)
9. Manuels MSD pour le grand public Ed. Rectum et anus - Troubles digestifs [en ligne]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-digestifs/biologie-de-l-appareil-digestif/rectum-et-anus> (page consultée le 08/09/2022)
10. Manuels MSD pour le grand public Ed. Endoscopie - Troubles digestifs [en ligne]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-digestifs/diagnostic-des-troubles-digestifs/endoscopie> (page consultée le 08/09/2022)

11. VIDAL. Endoscopie, fibroscopie et colioscopie [en ligne]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/sante/examens-tests-analyses-medicales/endoscopie-fibroscopie-coloscopie.html> (page consultée le 08/09/2022)
12. CPAD (Centre des Pathologies de l'Appareil Digestif). Echo-endoscopie digestive. [en ligne]. Disponible sur : <https://www.gastroenterologie-lyon.com/echo-endoscopie-digestive> (page consultée le 08/09/2022)
13. CHU de Rouen. Cholangiographie Rétrograde par Voie Endoscopique (CPRE) [en ligne]. Disponible sur : <https://www.chu-rouen.fr/endoscopies-digestives/cholangiographie-retrograde-par-voie-endoscopique-cpre/> (page consultée le 08/09/2022)
14. BINMOELLER KF., DESIMIO T., DONOVAN R. Design considerations of the AXIOS stent and electrocautery enhanced delivery system. *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy*. janv 2020;22(1):3-8.
15. BOSTON SCIENTIFIC. HOT AXIOS™ stent and electrocautery-enhanced delivery-system electrocautery-enhanced - Notice d'utilisation.
16. HAS (Haute Autorité de Santé). Avis du 5 décembre 2017 [en ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-01/hot_axios_5_decembre_2017_5318_avis.pdf (page consultée le 08/09/2022)
17. CNEDIMTS (Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé). Avis du 15 février 2022 [en ligne]. [cité 11 sept 2022]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6604_HOT%20AXIOS_15%20f%C3%A9vrier%202022_6604_avis.pdf (page consultée le 08/09/2022)
18. RINNINELLA E., KUNDA R., DOLLHOPF M., SANCHEZ-YAGUE A., WILL U., TARANTINO I., et al. EUS-guided drainage of pancreatic fluid collections using a novel lumen-apposing metal stent on an electrocautery-enhanced delivery system : a large retrospective study (with video). *Gastrointestinal Endoscopy*. déc 2015;82(6):1039-46.
19. KHAN S., CHANDRAN S., CHIN J., KARIM S., MANGIRA D., NASR M., et al. Drainage of pancreatic fluid collections using a lumen-apposing metal stent with an electrocautery-enhanced delivery system. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2021;36(12):3395-401.
20. WEIGAND K., MEHRL A., GOESSMANN H., MUELLER M., KANDULSKI A. Endoscopic Necrosectomy of Walled-Off Necrosis following Severe Pancreatitis Using a Hot Axios™ Stent – A Case Series. *Dig Dis*. 2020;38(4):344-7.
21. ANDERLONI A., FABBRI C., NIETO J., UWE W., DOLLHOPF M., APARICIO JR., et al. The safety and efficacy of a new 20-mm lumen apposing metal stent (IAMS) for the endoscopic treatment of pancreatic and peripancreatic fluid collections: a large international, multicenter study. *Surg Endosc*. avr 2021;35(4):1741-8.

22. SANCHEZ-YAGUE A., GONZALEZ-CANONIGA A., LOPEZ-MUÑOZ C., SANCHEZ-CANTOS AM. Pancreatic Necrosectomy Through a Novel Double-flange Lumen-apposing Covered Metal Stent (Video). *Video Journal and Encyclopedia of GI Endoscopy*. déc 2014;2(3-4):79-83.
23. ANDERLONI A., ORELLANA F., JOVANI M., REPICI A. Endoscopic ultrasound-guided drainage of a pancreatic pseudocyst with a novel lumen-apposing metal stent on an electrocautery-enhanced delivery system. *Digestive and Liver Disease*. oct 2015;47(10):e17.
24. BANG JY., VARADARAJULU S. Management of walled-off necrosis using the multiple transluminal gateway technique with the Hot AXIOS System. *Digestive Endoscopy*. 2016;28(1):103-103.
25. AZIZ M., FATIMA R., MOHY-UD-DIN N., PERVEZ A., RASTOGI A. Endoscopic Cyst Esophagostomy Using a Lumen-Apposing Stent for a Large Mediastinal Pancreatic Pseudocyst Compressing the Left Atrium. *ACG Case Rep J*. 1 mars 2019;6(2):e00016.
26. TERAUCHI T., SHINOZAKI S., MORI K., LEFOR A., SHINOZAKI H. Endoscopic drainage of a jejunopancreatic pseudocyst with an electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stent. *Endoscopy*. avr 2019;51(04):E67-8.
27. KEANE MG., BARBOUTI O., REFFITT D., JOSHI D., GREGORY S., PRACHALIAS A., et al. Removal of a migrated lumen-apposing metal stent and endoscopic closure of a gastrocolonic fistula. *Endoscopy*. mai 2020;52(05):E170-1.
28. FUJIMORI N., MINODA Y., MURAKAMI M., SUEHIRO Y., OONO T., IHARA E., et al. Endoscopic removal of a lumen-apposing metal stent that migrated into the walled-off necrosis during the first drainage procedure. *Endoscopy*. févr 2020;52(02):E51-2.
29. LISOTTI A., COMINARDI A., BACCHILEGA I., LINGUERRI R., FUSAROLI P. EUS-guided transrectal drainage of pelvic fluid collections using electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents: a case series. *VideoGIE*. août 2020;5(8):380-5.
30. ATTILI F., DANG S., RIMBAŞ M., DI MAURIZIO L., ETTORRE G., ATTILI A., et al. Endoscopic ultrasound-guided drainage of a post-hepatectomy abscess using a lumen-apposing self-expandable metal stent with electrocautery-enhanced delivery system. *Endoscopy*. 24 juin 2016;48(S 01):E222-3.
31. KHALID S., GREMIDA A., RUSTAGI T., MCCARTHY D. Seeing Double: An Unusual Case of Chronic Recurrent Nausea, Vomiting and Epigastric Pain. *Dig Dis Sci*. févr 2019;64(2):349-52.
32. MACHLAB S., PASCUA-SOLE M., HERNANDEZ L., LIRA A., VIVES J., PEDREGAL P., et al. Endoscopic Ultrasound (EUS)-Guided Drainage of a Postsleeve Gastrectomy Subphrenic Collection Using a Lumen Apposition Stent. *OBES SURG*. août 2020;30(8):3236-8.

33. VALERII G., ORMANDO VM., CELLINI C., SACCO L., BARBERA C. Endoscopic management of intramural spontaneous duodenal hematoma: A case report. *WJG*. 28 mai 2022;28(20):2243-7.
34. ANDERLONI A., FUGAZZA A., TRONCONE E., AURIEMMA F., CARRARA S., SEMERARO R., et al. Single-stage EUS-guided choledochoduodenostomy using a lumen-apposing metal stent for malignant distal biliary obstruction. *Gastrointestinal Endoscopy*. janv 2019;89(1):69-76.
35. VENKATACHALAPATHY SV., JAMES MW, HUGGETT MT., PARANANDI B., PEREIRA SP., JOHNSON G., et al. Utility of palliative EUS-guided biliary drainage using lumen-apposing metal stents: a prospective multicenter feasibility study (with video). *Gastrointestinal Endoscopy*. août 2021;94(2):321-8.
36. ON W., PARANANDI B., SMITH AM., VENKATACHALAPATHY SV., JAMES MW., AITHAL GP., et al. EUS-guided choledochoduodenostomy with electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents in patients with malignant distal biliary obstruction: multicenter collaboration from the United Kingdom and Ireland. *Gastrointestinal Endoscopy*. mars 2022;95(3):432-42.
37. JACQUES J., PRIVAT J., PINARD F., FUMEX F., VALATS JC., CHAOUI A., et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy with electrocautery-enhanced lumen-apposing stents: a retrospective analysis. *Endoscopy*. juin 2019;51(6):540-7.
38. JACQUES J., PRIVAT J., PINARD F., FUMEX F., CHAPUT U., VALATS JC., et al. EUS-guided choledochoduodenostomy by use of electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents: a French multicenter study after implementation of the technique (with video). *Gastrointestinal Endoscopy*. 1 juill 2020;92(1):134-41.
39. KUMAR M., SHAPIRA G., WILES A., MARSHALL C., NADELLA D., MIZRAHI M. Endoscopic Ultrasound-Guided Choledochoduodenostomy Using a Lumen-Apposing Metal Stent in Pancreatic Head Neoplasm-Associated Biliary Obstruction: *ACG Case Reports Journal*. 2018;5(1):e41.
40. Department of Gastroenterology, Clinical Emergency Hospital, Bucharest, Romania, Sandru V, Ilie M, Department of Gastroenterology, Clinical Emergency Hospital, Bucharest, Romania, Plotogea O, Department of Gastroenterology, Clinical Emergency Hospital, Bucharest, Romania, et al. Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy using a lumen apposing metal stent for acute cholangitis. *Turk J Gastroenterol*. 29 juin 2018;29(4):511-4.
41. DE DAVIDE L., BUREAU MA., MANIÈRE T., TOLIOPOULOS P., DÉSILETS É. EUS biliary drainage with a lumen-apposing metal stent through a pre-existing duodenal metal stent. *VideoGIE*. mars 2019;4(3):131-2.
42. MANNO M., VAVASSORI S., DEIANA S., OTTAVIANI L., GABBANI T., SORIANI P. Rescue endoscopic therapy after malfunctioning choledochoduodenostomy in patient with malignant distal biliary obstruction. *Endoscopy*. avr 2020;52(04):E144-5.

43. PINTO-CARTA R., SOLANO J., CABRERA LF., SANCHEZ A., MORENO L., PEDRAZA M. Endoscopic ultrasound (EUS) guided choledocoduodenostomy in a patient with irresectable pancreas cancer and biliar obstruction using a luminal apposing metal stent (LAMS). *International Journal of Surgery Case Reports*. 2020;74:23-6.
44. CHANG J., DONG E., KWOK K. Endoscopic ultrasound-guided transmural gallbladder drainage in malignant obstruction using a novel lumen-apposing stent: a case series (with video). *Endosc Int Open*. mai 2019;07(05):E655-61.
45. LISOTTI A., LINGUERRI R., BACCHILEGA I., COMINARDI A., MAROCCHI G., FUSAROLI P. EUS-guided gallbladder drainage in high-risk surgical patients with acute cholecystitis—procedure outcomes and evaluation of mortality predictors. *Surg Endosc*. janv 2022;36(1):569-78.
46. DONATELLI G., CEREATTI F., PRIVAT J., FUKS D., DUMONT JL. Outpatient EUS gastrocholecystostomy for symptomatic gallbladder distension. *VideoGIE*. avr 2019;4(4):161-2.
47. ANDERLONI A. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage by transduodenal lumen-apposing metal stent in a patient with Roux-en-Y reconstruction. *aog* [Internet]. 2019 [cité 19 juin 2022]; Disponible sur: <http://www.annalsgastro.gr/files/journals/1/earlyview/2019/ev-05-2019-08-AG4568-0384.pdf>
48. LISOTTI A., COMINARDI A., BACCHILEGA I., FUSAROLI P. Failed endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage due to severe bleeding immediately rescued by redo-drainage under contrast-harmonic guidance. *Endoscopy*. juin 2020;52(06):517-9.
49. RAITER A., SZEŁEMEJ J., KOZŁOWSKA-PETRICZKO K., PETRICZKO J., PAWLAK KM. The complex advanced endoscopic approach in the treatment of choledocholithiasis and empyema of gallbladder. *Endoscopy*. févr 2022;54(02):E55-6.
50. KASTELIJN JB., MOONS LMG., GARCIA-ALONSO FJ., PÉREZ-MIRANDA M., MASARYK V., WILL U., et al. Patency of endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy in the treatment of malignant gastric outlet obstruction. *Endosc Int Open*. sept 2020;08(09):E1194-201.
51. TSUCHIYA T., ISHII K., TONOZUKA R., MUKAI S., YAMAMOTO K., DHIR V., et al. Endoscopic ultrasonography-guided gastroenterostomy using lumen-apposing metal stents. *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy*. janv 2020;22(1):27-32.
52. HAVRE RF., DAI C., ROUG S., NOVOVIC S., SCHMIDT PN., FELDAGER E., et al. EUS-guided gastroenterostomy with a lumen apposing self-expandable metallic stent relieves gastric outlet obstruction – a Scandinavian case series. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 3 août 2021;56(8):972-7.

53. BASHA J., LAKHTAKIA S., YARLAGADDA R., NABI Z., GUPTA R., RAMCHANDANI M., et al. Gastric outlet obstruction with ascites: EUS-guided gastro-enterostomy is feasible. *Endosc Int Open*. déc 2021;09(12):E1918-23.
54. BARTHET M., BINMOELLER KF., VANBIERVLIET G., GONZALEZ JM., BARON TH., BERDAH S. Natural orifice transluminal endoscopic surgery gastroenterostomy with a biflanged lumen-apposing stent: first clinical experience (with videos). *Gastrointestinal Endoscopy*. janv 2015;81(1):215-8.
55. KOVACEVIC B., VILMANN P., KARSTENSEN J. Gastric outlet obstruction syndrome due to an obstructed hepaticojejunostomy loop treated by one-step endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy. *Endoscopy*. 23 mars 2016;48(S 01):E103-4.
56. MAI HD., DUBIN E., MAVANUR AA., FELDMAN M., DUTTA S. EUS-guided colo-enterostomy as a salvage drainage procedure in a high surgical risk patient with small bowel obstruction due to severe ileocolonic anastomotic stricture: a new application of lumen-apposing metal stent (LAMS). *Clin J Gastroenterol*. août 2018;11(4):282-5.
57. TAIBI A., DURAND FONTANIER S., DERBAL S., LEPETIT H., CHRISTOU N., FREDON F., et al. What is the ideal indwelling time for metal stents after endoscopic ultrasound-guided gastrojejunostomy? Case report of delayed iatrogenic perforation with a review of the literature. *Digestive Endoscopy*. 2020;32(5):816-22.
58. CHAVAN R., RAMCHANDANI M., NABI Z., LAKHTAKIA S., REDDY DN. Luminal and extraluminal bleeding during EUS-guided double-balloon–occluded gastrojejunostomy bypass in benign gastric outlet obstruction with portal hypertension. *VideoGIE*. févr 2020;5(2):64-7.
59. HASHIMOTO R., CHEHADE N EL H., SAMARASENA JB. Bilateral metal stent placement: ERCP through EUS-guided gastroenterostomy. *VideoGIE*. nov 2019;4(11):514-6.
60. LAJIN M., CATALANO MF., KHAN NM., LAJIN I. Endoscopic ultrasound-guided gastrojejunostomy using a 2-cm lumen-apposing metal stent to treat benign afferent loop syndrome. *Endoscopy*. juill 2019;51(07):695-6.
61. EL BACHA H., JUNG C., BRIEAU B., BORDACAHAR B., LEBLANC S., BARRET M., et al. Endoscopic ultrasound–guided luminal remodeling as a novel technique to restore gastroduodenal continuity. *SAGE Open Medical Case Reports*. janv 2020;8:2050313X2095004.
62. FUGAZZA A., COLOMBO M., CAPPELLO A., NAPPO G., ZERBI A., REPICI A., et al. Endoscopic ultrasound guided gastroenterostomy for efferent jejunal loop obstruction in a patient with previous pancreaticoduodenectomy and ascites. *Endosc Int Open*. oct 2020;08(10):E1435-6.
63. KASTELIJN JB., VAN DER VOORT V., BIJLSMA A., MOONS LMG., SCHWARTZ MP., VLEGGAAR FP. Early Lumen-Apposing Metal Stent Dysfunction Complicating Endoscopic

- Ultrasound-Guided Gastroenterostomy: A Report of Two Cases. *Clin Endosc.* 30 juill 2021;54(4):603-7.
64. MARTINS BC., RUAS JN., FIUZA F., FURUYA CK., MALUF-FILHO F. Lessons learned from a salvage procedure for lumen-apposing metal stent misplacement during EUS-guided gastrojejunal bypass. *VideoGIE.* oct 2020;5(10):464-7.
 65. GJEORGJIEVSKI M., ABDELQADER A., SARKAR A., SHAHID H., TYBERG A., KAHALEH M. Endoscopic coloenterostomy for treatment of malignant small-bowel obstruction: troubleshooting and management of complications. *Endoscopy.* avr 2022;54(04):E176-7.
 66. BAZAGA S., GARCIA-SUMALLA A., LAQUENTE B., GORNALS JB. Intraperitoneal endoscopic salvage using an enteral stent for a misdeployed lumen-apposing metal stent during endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy. *Endoscopy.* mai 2022;54(05):E232-3.
 67. DONATELLI G., CEREATTI F., SPOTA A., DANAN D., TUSZYNSKI T., DUMONT JL., et al. Long-term placement of lumen-apposing metal stent after endoscopic ultrasound-guided duodeno- and jejunojejunal anastomosis for direct access to excluded jejunal limb. *Endoscopy.* mars 2021;53(03):293-7.
 68. TUCKER E., TRAVIS S., HIGASHI Y., BOWLING T., VENKATACHALAPATHY S. Creation of a gastrogastic conduit by use of a lumen-apposing metal stent in a patient who had extensive small-bowel surgery secondary to a Peterson hernia. *VideoGIE.* août 2019;4(8):369-71.
 69. MARTÍNEZ-MORENO B., CASELLAS JA., APARICIO TORMO JR. Endoscopic ultrasound-guided gastrojejunostomy-assisted ERCP in a Billroth II gastrectomy patient. *Endoscopy.* avr 2020;52(04):306-7.
 70. KESAR V., MAGULICK J., KESAR V., MUNIRAJ T., ASLANIAN HR. Endoscopic management of gastric outlet obstruction of remnant stomach in a patient with Roux-en-Y gastric bypass. *VideoGIE.* nov 2020;5(11):557-9.
 71. SCHNEIDER L., KRÖGER A., GUBLER C., THE FO. Diagnosis of Gastric Cancer in the Excluded Stomach After RYGB by Jejunogastrostomy Using a LAMS. *ACG Case Reports Journal.* janv 2022;9(1):e00720.
 72. HAS (Haute Autorité de Santé). Avis du 09 octobre 2018. [en ligne]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5748_HOT%20AXIOS_09_octobre_2018_\(5748\)_avis_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5748_HOT%20AXIOS_09_octobre_2018_(5748)_avis_occultation.pdf)
 73. HAS (Haute Autorité de Santé). Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux [en ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-11/guide_methodologique_pour_le_developpement_clinique_des_dispositifs_medicaux.pdf (page consultée le 10/08/22)

74. Elsevier Enhanced Ed. The role of the gallbladder in humans [en ligne]. Disponible sur : <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0375090613000323?token=3E4DA05DA6D5FC1A9727E4438C0271E5F213656656D5C8E5CAA3F817579A2C5EFA74336BD940016570335FA5EF1EBFAC&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220915062002> (page consultée le 12/08/22)
75. GE PS., YOUNG JY., DONG W., THOMPSON CC. EUS-guided gastroenterostomy versus enteral stent placement for palliation of malignant gastric outlet obstruction. *Surg Endosc.* oct 2019;33(10):3404-11.
76. CHEN YI., ITOI T., BARON TH., NIETO J., HAITO-CHAVEZ Y., GRIMM IS., et al. EUS-guided gastroenterostomy is comparable to enteral stenting with fewer re-interventions in malignant gastric outlet obstruction. *Surg Endosc.* juill 2017;31(7):2946-52.
77. Urofrance. Classification clavien [en ligne]. Disponible sur : <https://www.urofrance.org/fileadmin/medias/scores/classification-clavien.pdf> (page consultée le 01/08/22)
78. Société savante médicale française d'hépatogastroentérologie et d'oncologie digestive. JFHOD | SNFGE [en ligne]. Disponible sur : <https://www.snfge.org/content/prise-en-charge-echoendoscopique-du-syndrome-de-lanse-afferente-par-enteroenterostomie> (page consultée le 10/09/22)
79. Masson Ed. Le syndrome de l'anse afférente [en ligne]. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/120497/le-syndrome-de-l-anse-afferente> (page consultée le 10/09/22)

Annexes

ANNEXE 1 : Mode d'emploi de la pose de la prothèse Hot Axios™ (source : notice d'utilisation).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Utilisation :	Stérile, à usage unique
Dimensions de l'électrode (nominales) :	 Diamètre keyhole : 0,042 po. (1,1 mm) (3,1 F) Longueur de coupe totale : 0,115 po. (2,9 mm) (8,8 F)
Énergie :	Monopolaire
Entrée nominale maximum :	1,5 kV crête-à-crête (750 Vp)
Paramètres du générateur recommandés :	Mode coupe pure, 80 - 120 watts (400 - 500 Vp).
Unité d'électrochirurgie ou générateur compatible :	Choisir une unité d'électrochirurgie ou un générateur conforme à CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2 : ERBE VIO 3000 ERBE ICC 200 ERBE VIO 300S ERBE VIO 200D Mettre le générateur hors tension lorsqu'il n'est pas en service.
Exigences minimales relatives à l'unité d'électrochirurgie :	<ul style="list-style-type: none"> • Puissance de sortie > 50 watts • Tension de crête (Vp) > 300 Vp • Mode coupe pure
Compatibilité électromagnétique :	Consulter le manuel du générateur pour connaître les recommandations du fabricant ainsi que la déclaration de compatibilité électromagnétique.
Connecteurs :	Câble endoscopique monopolaire, type Olympus/Cook, prise femelle de 3 mm. Sélectionner les câbles spécifiés par le fabricant du générateur.
Tampon dispersif :	Choisir un tampon ou une électrode spécifié par le fabricant du générateur.
Compatibilité du guide :	0,035 po. (0,89 mm) isolé
Compatibilité de l'écho-endoscope :	Canal interventionnel d'un diamètre supérieur ou égal à 3,7 mm.

MODE D'EMPLOI

Inspection du dispositif

MISE EN GARDE : ne pas utiliser si l'emballage stérile (interne) est ouvert ou endommagé.

1. Retirer de l'emballage. Sortir délicatement le stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS de son emballage.
2. Inspecter le dispositif. Examiner le dispositif afin de repérer d'éventuels dommages ou défauts.

MISE EN GARDE : Avant utilisation, examiner la surface extérieure des dispositifs destinés à être implantés chez un patient ou utilisés en cours de procédure. Ne pas utiliser un dispositif présentant une surface rugueuse, des bords tranchants ou des protubérances involontaires susceptibles de causer des dommages. La rupture, la brûlure ou l'endommagement de l'isolation du dispositif est susceptible d'entraîner la diffusion de courants dangereux pour le patient ou l'opérateur.

3. Inspecter la pointe. Vérifier que l'extrémité distale du cathéter n'est pas séparée de l'embout conique (Figure 4). Ne pas utiliser si l'extrémité distale du cathéter est séparée de l'embout conique. Appeler le service clientèle et renvoyer le produit.

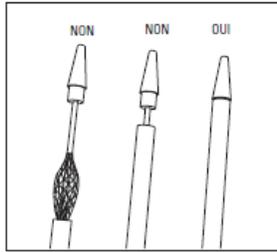


FIGURE 4. Les deux exemples de gauche (« NON ») illustrent le détachement de l'embout conique du cathéter. L'image « OUI » illustre le bon positionnement de l'embout conique contre le cathéter.

Préparation

4. Sélectionner le générateur d'électrocoagulation. Le stent et système de mise en place à électrocoagulation HOT AXIOS™ est un accessoire destiné à être utilisé conjointement avec une unité d'électrocoagulation ou un générateur d'électrocoagulation conforme à CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2. Consulter le Tableau des caractéristiques techniques pour les exigences relatives au générateur et la compatibilité.

5. Brancher le câble monopolaire de 3 mm sur le générateur. Sélectionner le câble électrocoagulation de type Olympus/Cook muni d'une prise femelle monopolaire de 3 mm à l'extrémité qui se connecte au stent et système de mise en place à électrocoagulation HOT AXIOS. Brancher le câble sur le générateur en s'assurant qu'il est bien fixé. Ne pas relier à ce stade le câble au cathéter de mise en place HOT AXIOS pour éviter la délivrance involontaire d'énergie.

AVERTISSEMENT : les câbles électrocoagulatoires munis de prises de 4 mm ne sont pas compatibles avec le stent et système de mise en place à électrocoagulation HOT AXIOS.

6. Appliquer l'électrode de retour sur le patient. Suivre les recommandations fournies par le fabricant du générateur d'électrocoagulation afin d'assurer la préparation, la mise en place et l'utilisation appropriées de l'électrode de retour du patient. Une voie correcte doit être maintenue entre l'électrode de retour du patient et l'unité d'électrocoagulation tout au long de l'intervention.

7. Mettre le générateur sous tension et s'assurer des réglages corrects (voir paramètres recommandés dans le Tableau des caractéristiques techniques). SEULS des réglages coupe pure doivent être utilisés (80-120 watts, 400-500 Vp). Dans le cas du générateur d'électrocoagulation ERBE, le paramètre « Autocut » correspond au réglage coupe pure. Ne pas utiliser le paramètre ERBE « Endocut ».

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER les modes mixte ou coagulation du générateur d'électrocoagulation avec le stent et système de mise en place à électrocoagulation HOT AXIOS. Les modes mixte ou coagulation risquent d'entraîner un échec d'accès, un long temps d'accès, un étirement des tissus ou une résistance.

8. Identifier le site de mise en place du stent AXIOS. Sous imagerie EE, examiner l'estomac et le duodénum pour sélectionner un site adéquat de mise en place du stent AXIOS. Sélectionner un site exempt de vaisseaux sanguins interposés, où la structure cible est proche du tractus GI (dans un rayon de 10 mm) et présente un diamètre suffisamment grand pour permettre l'insertion du cathéter de mise en place HOT AXIOS (le cathéter doit traverser 3 à 4 cm dans la structure cible).

9. Insérer le guide (facultatif). Si la technique sur guide est utilisée (voir Mode opératoire, étape 1), s'assurer qu'un guide isolé de 0,035 po. (0,89 mm) a été mis en place dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope jusqu'à la structure cible.

10. Abaisser l'élevateur. Vérifier que l'élevateur de l'écho-endoscope est en position abaissée (ouverte) (Figure 5).

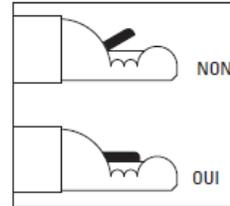


FIGURE 5. Vérifier que l'élevateur est en position abaissée (ouverte). La position relevée (fermée) de l'élevateur est incorrecte et empêchera l'avancée du cathéter.

MODE OPÉRATOIRE

1. Déterminer l'approche et placer l'écho-endoscope. Deux approches sont possibles pour la mise en place du stent AXIOS dans la structure cible : sur guide (technique de Seldinger) ou libre. Dans la technique sur guide, l'accès à la structure cible est obtenu au moyen de méthodes standard (ex. en utilisant une aiguille BAF) et un guide est placé dans la structure cible. Le cathéter de mise en place HOT AXIOS est chargé par devant sur le guide. Dans la technique libre, la pointe du cathéter HOT AXIOS muni d'une fonction d'électrocoagulation est orientée et insérée directement, sans guide, à travers les parois du tractus GI et de la structure cible à l'intérieur de la structure cible.

- À l'aide de l'écho-endoscope, sélectionner un site d'accès exempt de vaisseaux sanguins interposés, où la paroi entre le tractus GI et la structure cible est égale ou inférieure à 10 mm, et où le diamètre de la structure cible est suffisamment grand pour permettre l'insertion du cathéter de mise en place HOT AXIOS sur 3 à 4 cm.
 - Si la technique sur guide est utilisée, insérer le dispositif d'accès choisi dans l'espace de collecte de façon à ce que le guide isolé de 0,035 po. (0,89 mm) puisse y être placé, et retirer ensuite le dispositif d'accès. Passer à l'étape 2 du mode opératoire.
 - Si la technique libre est utilisée, passer directement à l'étape 2 du mode opératoire.

2. Humidifier et insérer le cathéter de mise en place HOT AXIOS. Humidifier le cathéter de mise en place HOT AXIOS sur toute sa longueur avec de l'eau stérile ou une solution saline normale. Insérer prudemment le cathéter dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope thérapeutique et le faire avancer jusqu'à ce que le raccord Luer du manche s'aligne et s'adapte dans les fixations du canal interventionnel. Dans le cas de la technique sur guide, le cathéter de mise en place HOT AXIOS doit être placé sur le guide avant de l'insérer dans le canal interventionnel. Veiller à ne pas plier ni couder le cathéter en cours d'insertion. Tourner les ailettes du raccord Luer dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le manche du système de mise en place sur l'écho-endoscope (Figure 6).

REMARQUE : après avoir fixé le cathéter de mise en place HOT AXIOS dans l'écho-endoscope, la pointe du cathéter ne sera pas visible sous écho-endoscopie (EE) ou sous endoscopie. Elle ne sera visible que lorsque le cathéter sera avancé, comme décrit à l'étape 4 du mode opératoire.

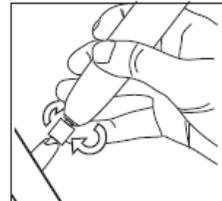


FIGURE 6. Placer le manche dans l'alignement de l'écho-endoscope et le fixer en tournant le raccord Luer dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en gardant la poignée immobile et dans l'alignement de l'écho-endoscope.

3. Brancher sur le générateur. Relier le système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS™ au câble actif électrochirurgical monopolaire de 3 mm de façon à ce que la prise soit bien fixée. Vérifier que les réglages du générateur soient adaptés (utiliser le mode coupe pure, 80 à 120 watts, 400 à 500 Vp).
4. Confirmer la position, déverrouiller et visualiser. Sous imagerie EE, reconfirmer la position pour la mise en place du stent. Déverrouiller le cathéter (Figure 7) et avancer l'embase de commande (noire) du cathéter (Figure 8) jusqu'à ce que la position du cathéter distal soit visible.



FIGURE 7. Pousser le verrou du cathéter vers la droite pour déverrouiller le cathéter et vers la gauche pour le verrouiller à nouveau.

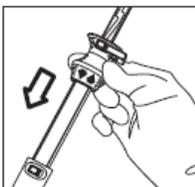


FIGURE 8. En position cathéter déverrouillé, faire avancer délicatement l'embase de commande du cathéter (indiquée par la flèche numéro 1 sur l'embase) de sorte que l'extrémité distale du cathéter se déplace vers et dans la structure cible.

5. Si nécessaire, ajuster l'élevateur de l'écho-endoscope. Sous imagerie EE, régler l'élevateur de l'écho-endoscope selon l'angle voulu. L'angle d'approche doit être le plus perpendiculaire possible par rapport à la paroi de la structure cible.
6. Administrer l'énergie et avancer. Faire avancer la pointe du cathéter de mise en place HOT AXIOS au moyen de l'embase de commande du cathéter afin d'étirer le tissu pour la visualisation EE. Mettre le générateur d'électrochirurgie sous tension au moyen de la pédale et avancer délicatement dans la structure cible. Une fois dans la structure cible, éteindre le générateur et débrancher le câble électrochirurgical monopolaire. En général, l'énergie d'électrochirurgie est appliquée pendant 1 à 3 secondes pour obtenir l'accès à la structure cible.

MISE EN GARDE : appliquer uniquement l'énergie nécessaire pour pénétrer dans la structure cible ; toute délivrance prolongée d'énergie risque d'endommager ou de perforer involontairement les tissus.

AVERTISSEMENT : Un artefact temporaire de l'imagerie EE peut survenir en raison d'une interférence magnétique avec la pointe de cathéter active. Le fonctionnement EE reprend normalement après la désactivation de la pointe du cathéter.

7. Confirmer le positionnement de la pointe du cathéter de mise en place HOT AXIOS dans la structure cible, et verrouiller le cathéter. Sous imagerie EE, s'assurer que la pointe du cathéter de mise en place HOT AXIOS est placée à au moins 3-4 cm (11 F) ou 2,5-3 cm (9 F) du bord interne de la structure cible. Verrouiller le cathéter pour empêcher tout mouvement du cathéter de mise en place lors du déploiement de la première collerette du stent.

AVERTISSEMENT : une fois le déploiement de la première collerette du stent effectué, il est impossible de replacer le stent dans sa gaine.

8. Déployer la première collerette du stent. Appuyer sur la pince de sécurité jaune afin de retirer de l'embase de déploiement du stent. Sous imagerie EE, déployer la première collerette en déverrouillant le verrou du stent (Figure 9) et en rétractant l'embase de déploiement du stent jusqu'au point médian indiqué sur le manche (Figure 10). Un déclic se fait entendre lorsque l'embase de déploiement du stent se verrouille automatiquement en position (au niveau de la ligne repérée par la flèche numéro 2). Vérifier sous imagerie EE que la première collerette est bien déployée à l'intérieur de la structure cible (ne pas passer à l'étape suivante avant vérification).

AVERTISSEMENT : pour le stent de 20 x 10, la première collerette peut se déployer lentement. Veillez à ce que la collerette se déploie complètement avant de passer à l'étape suivante. Faute de quoi, le stent pourrait se retirer de la structure cible ou serait mal positionné.

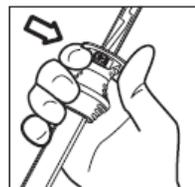


FIGURE 9. Pousser le verrou du stent vers la droite pour déverrouiller l'embase de déploiement du stent. Le verrou se verrouille automatiquement lorsque l'embase atteint la butée de déploiement de la première collerette.

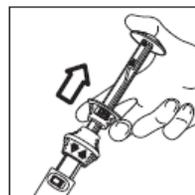


FIGURE 10. En tenant le manche et l'embase de déploiement du stent comme une seringue, rétracter l'embase pour libérer la première collerette du stent. L'embase émet un déclic et se verrouille en position, au niveau de la ligne repérée par la flèche numéro 2.

9. Déployer la deuxième collerette du stent. Deux approches sont possibles pour déployer la deuxième collerette : sous contrôle endoscopique et sous contrôle EE.
 - a. Contrôle endoscopique :

- i. Passer en vue endoscopique. Rétracter l'écho-endoscope jusqu'à ce que la tige du cathéter de mise en place soit visible lors du passage à travers la paroi gastrique ou duodénale.

MISE EN GARDE : une rétraction excessive risque de tirer le stent hors de la cible ou d'entraîner un mauvais positionnement de la première collerette.

- ii. Visualiser la bande noire. S'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus gastro-intestinal (Figure 11). Ceci indique que le cathéter est correctement mis en place pour le déploiement de la deuxième collerette du stent. Si 2 à 3 mm de la bande noire ne sont pas visibles, passer à l'étape 9a.iii. Sinon, passer à 9a.ii.

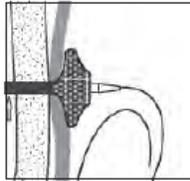


FIGURE 11. Sous endoscopie, s'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus gastro-intestinal (voir flèche). Ceci indique que la première collerette du stent est correctement mise en place contre la paroi de la lumière.

MISE EN GARDE : s'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles. Si une longueur de tige insuffisante est visible, la deuxième collerette peut être déployée dans l'espace de collecte ou péritonéal

- iii. Si 2 à 3 mm de la bande noire ne sont pas visibles, déverrouiller le cathéter et rétracter l'embase de commande du cathéter (Figure 12) jusqu'à ce que 2 à 3 mm de la bande noire apparaissent. Ensuite, verrouiller à nouveau le cathéter pour empêcher tout mouvement du cathéter lors du déploiement de la deuxième collerette du stent.

MISE EN GARDE : si le cathéter ne se verrouille pas, le déploiement de la deuxième collerette dans l'espace de collecte ne se fera pas correctement.

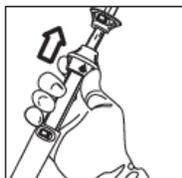


FIGURE 12. Le cas échéant, rétracter délicatement l'embase de commande du cathéter (comme indiqué par la flèche numéro 3 sur l'embase). Sous endoscopie, positionner le cathéter pour le déploiement de la deuxième collerette en s'assurant qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus GI.

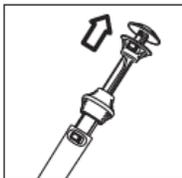


FIGURE 13. Sous endoscopie, déployer la deuxième collerette du stent en rétractant l'embase de déploiement du stent (dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 sur le manche).

- iv. Déployer la deuxième collerette du stent. Déverrouiller le verrou du stent et rétracter l'embase de déploiement du stent vers le haut du manche dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 (Figure 13).
- v. S'assurer du déploiement correct. Sous contrôle endoscopique direct, vérifier que la deuxième collerette du stent est bien déployée dans le tractus gastro-intestinal.

b. Contrôle EE.

- i. Positionner le cathéter en vue du déploiement de la deuxième collerette. Avec la première collerette sous contrôle EE, déverrouiller le cathéter et rétracter l'embase de commande du cathéter de manière à ce que la première collerette approche la paroi interne de la structure cible. Rétracter délicatement la première collerette contre la paroi interne de la structure jusqu'à ce qu'elle passe d'un aspect plat en forme de disque (absence de charge) à une forme ovale (faible charge).

MISE EN GARDE : ne pas rétracter la première collerette avec force contre la paroi interne. Une rétraction excessive risque de tirer le stent hors de la cible ou d'entraîner un mauvais positionnement de la première collerette.

- ii. Reverrouiller le cathéter. Reverrouiller le cathéter en maintenant la première collerette contre la paroi interne de forme ovale.

MISE EN GARDE : si le cathéter ne se reverrouille pas, le déploiement de la deuxième collerette dans l'espace de collecte ne se fera pas correctement.

- iii. Déployer la deuxième collerette du stent. Déverrouiller le verrou du stent et rétracter l'embase de déploiement du stent vers le haut du manche dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 (Figure 14). La deuxième collerette du stent est à présent libérée mais peut rester dans le canal interventionnel. Si la deuxième collerette demeure dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope, tout en assurant que la première collerette reste correctement en place, faire avancer l'embase de commande du cathéter en rétractant l'endoscope selon le mode 1 à 1 jusqu'à ce que la deuxième collerette se libère de l'endoscope et soit visible sous contrôle endoscopique ou EE.

MISE EN GARDE : si l'opérateur ne fait pas avancer l'embase de commande du cathéter et ne rétracte pas l'endoscope selon le mode 1 à 1, le stent risque de se déployer dans l'espace de collecte ou la première collerette risque d'être tirée dans le tractus GI.

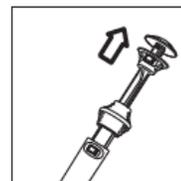


FIGURE 14. Sous contrôle EE, déployer la deuxième collerette du stent en rétractant l'embase de déploiement du stent.

RETRAIT DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE HORS DE L'ÉCHO-ENDOSCOPE

Après le déploiement du stent AXIOS™, tourner le raccord Luer à la base du manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Sortir le cathéter de mise en place en le tirant vers le haut et hors du canal interventionnel. Si nécessaire, maintenir le guide isolé en position dans la structure cible pendant le retrait du cathéter.

Mettre le système de mise en place au rebut conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

DILATATION DU STENT AXIOS

Si nécessaire, placer un cathéter à ballonnet sur le guide isolé jusqu'à la lumière centrale du stent. Dilater le stent jusqu'au diamètre nominal. La post-dilatation permet de déployer entièrement les collerettes du stent AXIOS afin de fixer le stent en position et d'optimiser le drainage transentérique.

PROCÉDURES COMPLÉMENTAIRES

La configuration à deux collerettes du stent AXIOS ainsi que son grand diamètre fournissent un conduit sûr pour les interventions diagnostiques et thérapeutiques complémentaires. Une fois mis en place, le stent AXIOS sert d'orifice pour permettre le passage d'endoscopes standard et thérapeutiques afin de faciliter le débridement, l'irrigation et la cystoscopie.

ANNEXE 2 :

Etude	Année	Sexe	Age	type de collection	Diamètre collection (grand axe) (mm)	Etiologie	Voie de drainage	Diamètre prothèse (mm)	Succès technique	Nombre de séance(s) de nécrosectomie nécessaire(s)	succès clinique	Effets indésirables	Suivi
Pancreatic Necrosectomy Through a Novel Double-flange Lumen-apposing Covered Metal Stent Sanchez-Yague <i>et al.</i>	2014	M	60	nécrose kystique organisée	160	non mentionnée	gastrique	15	oui	2	oui	Aucun	A 6 semaines : retrait de la prothèse
Endoscopic ultrasound-guided drainage of a pancreatic pseudocyst with a novel lumen-apposing metal stent on an electrocautery-enhanced delivery system Anderloni <i>et al.</i>	2015	F	70	pseudokyste	85	biliaire	gastrique	15	oui	0	oui	Aucun	A 6 mois : pas de récurrence de la collection et retrait de la prothèse

Management of walled-off necrosis using the multiple transluminal gateway technique with the Hot AXIOS System Young Bain et al.	2015	F	67	nécrose kystique organisée	140	non mentionnée	duodénale et gastrique	15	oui	0	oui	Aucun	Non connu
Endoscopic Cyst Esophagostomy Using a Lumen-Apposing Stent for a Large Mediastinal Pancreatic Pseudocyst Compressing the Left Atrium Aziz <i>et al.</i>	2019	F	44	pseudokyste	159	alcoolique	Oesophagienne	10	oui	0	oui	A 3 semaines : douleurs en lien avec une irritation de la plèvre pariétale par la prothèse après la résolution de la collection	A 3 semaines : retrait de la prothèse. A 4 mois : résolution complète de la collection au scanner de contrôle.
Endoscopic drainage of a jejunopancreatic pseudocyst with an electrocautery enhanced lumen-apposing metal stent Terauchi <i>et al.</i>	2019	M	30	pseudokyste	140	alcoolique	jéjunale	non mentionné	oui	0	oui	Aucun	Non connu

Removal of a migrated lumen-apposing metal stent and endoscopic closure of a gastrocolonic fistula Keane <i>et al.</i>	2020	F	85	pseudokyste	non mentionnée	non mentionnée	gastrique	10	oui	0	oui	A 1 mois : Retrait de la prothèse qui a migré au niveau du côlon adjacent créant ainsi une fistule entre l'estomac et le côlon. Fistule refermée grâce à des clips (SureClips(R) de chez Micro-Tech)	A 3 mois : pas de récurrence
Endoscopic removal of a lumen-apposing metal stent that migrated into the walled-off necrosis during the first drainage procedure Fujimori Nao <i>et al.</i>	2020	M	43	nécrose kystique organisée	non mentionnée	alcoolique	non mentionnée	15	Non : nécessité de la pose d'une seconde prothèse de diamètre 20 mm	4	oui	Migration de la prothèse lors de la pose dans la collection : mise en place d'un fil guide qui a permis la pose d'une prothèse 20 mm à travers les mêmes orifices. Retrait de la prothèse 15 mm à travers la prothèse 20 mm à J5.	Non connu

ANNEXE 3 :

Etude	Année	Sexe	Age (ans)	Type de collection	Diamètre collection (grand axe) (mm)	Etiologie	Voie de drainage	Diamètre prothèse (mm)	Succès technique	Techinque de pose	Succès clinique	Effets indésirables	Suivi
Endoscopic ultrasound-guided drainage of a post-hepatectomy abscess using a lumenapposing self-expandable metal stent with electrocautery-enhanced delivery system Attili <i>et al.</i>	2016	M	70	Abcès abdominal	70	Hépatectomie droite	gastrique	10	oui	Ponction directe	oui	non	A J+4 semaines : résolution de la collection et retrait de la prothèse
Seeing Double: An Unusual Case of Chronic Recurrent Nausea, Vomiting and Epigastric Pain Khalid <i>et al.</i>	2019	M	42	duplication kystique gastrique	50	inconnue	gastrique	15	oui	Ponction directe	oui	non	A J+2 semaines : retrait de la prothèse et mise en place de 2 prothèse double queue de cochon 7 Fr A J+3,5 mois : pas de récurrence
Endoscopic Ultrasound (EUS)– Guided Drainage of a Postsleeve Gastrectomy Subphrenic Collection Using a Lumen Apposition Stent Machlab <i>et al.</i>	2020	M	50	Collection subphrénique à contenu mixte	70	fuite post sleeve	non connue	15	oui	Ponction directe et dilatation au ballonnet	oui	non	A J+2 semaines : résolution de la collection A J+3 semaines : retrait de la prothèse A J+7 semaines : pas de récurrence de la collection
Endoscopic management of intramural spontaneous duodenal hematoma: A case report Valerii <i>et al.</i>	2022	M	51	Hématome duodénal intramural	90	Idiopathique	Duodénale	15	oui	Ponction directe	oui	non	A J+2 semaines : retrait de la prothèse A J+4 semaines : pas de récurrence

ANNEXE 4 :

Etude	Année	Sexe	Age (ans)	Cause obstruction biliaire	Taille prothèse (mm)	Diamètre de la voie biliaire principale (mm)	Bilirubinémie (µM)	Succès technique	Technique de pose	Succès clinique	Effets indésirables	Suivi
Endoscopic Ultrasound-Guided Choledochoduodenostomy Using a Lumen-Apposing Metal Stent in Pancreatic Head Neoplasm-Associated Biliary Obstruction Kumar <i>et al.</i>	2018	M	61	cancer pancréatique	15 x 10	22	171	oui	Ponction directe puis sécurisation par un fil guide puis dilatation jusqu'à 8 mm	oui	non	A S+3 : bilirubinémie normale A M+3 : pas de récurrence
Endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy using a lumen apposing metal stent for acute cholangitis Sandru <i>et al.</i>	2018	F	51	Cancer utérin métastatique	non connu	non connu	359	oui	Ponction à l'aiguille 19G et mise en place d'un fil guide	oui	non	A J+2 : pose d'un stent métallique duodéal A J+3 : diminution de la bilirubinémie > 50 % A M+1 : pas de récurrence
EUS biliary drainage with a lumen-apposing metal stent through a pre-existing duodenal metal stent De Davide <i>et al.</i>	2019	F	89	cancer duodéal métastatique	8 x 8	30	non connue	oui	Ponction directe et déploiement de la prothèse à travers les mailles du stent métallique duodéal déjà en place	oui	non	A M+1 : bilirubinémie normale

Rescue endoscopic therapy after malfunctioning choledochoduodenostomy in patient with malignant distal biliary obstruction Manno <i>et al.</i>	2020	M	83	cancer pancréatique	8 x 8	20	428	Oui	Ponction directe	oui	A J+2 : migration de la colerette distale de la prothèse Hot Axios, mise en place d'un stent métallique auto expansible et rétablissement du drainage	A M+1 : bilirubinémie normale
Endoscopic ultrasound (EUS) guided choledocoduodenostomy in a patient with irresecable pancreas cancer and biliar obstruction using aluminial apposing metal stent (LAMS) Pinto-Carta <i>et al.</i>	2020	F	66	cancer pancréatique	8 x 8	30	308	oui	Ponction directe	oui	non	M+1 : diminution de la bilirubinémie > 50 %

ANNEXE 5 :

Etude	Année	Sexe	Age (ans)	Indication	Voie de drainage	Taille prothèse	Succès technique	Techinque de pose	Succès clinique	Effets indésirables	Suivi
Outpatient EUS gastrocholecystostomy for symptomatic gallbladder distension Donatelli <i>et al.</i>	2019	F	80	Cholécystite aigue avec chirurgie contre-indiquée	gastrique	15 x 10 mm	oui	non connue	oui	non	M+2 : pas de récidence
Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage by transduodenal lumen-apposing metal stent in a patient with Roux-en-Y reconstruction Anderloni <i>et al.</i>	2019	F	86	Cholécystite aigue avec chirurgie contre-indiquée et échec drainage transpapillaire	duodénale	8 x 8 mm	oui	Ponction à l'aide d'une aiguille 19G et mise en place sur fil guide	oui	non	M+3 : pas de récidence
Failed endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage due to severe bleeding immediately rescued by redo-drainage under contrast-harmonic guidance Lisotti <i>et al.</i>	2020	M	72	Vésicule biliaire hydropique avec chirurgie contre-indiquée	gastrique	10 x 10 mm	Echec de pose la première prothèse : retrait et remplacement par une prothèse 8 x 8 mm	non connue	oui	Ponction d'une artériole causant un saignement massif, retrait de la prothèse et mise en place d'une nouvelle prothèse Hot Axios® aussi près que possible du point de saignement pour le comprimer	A J+25 : décès du patient en lien avec une insuffisance rénale
The complex advanced endoscopic approach in the treatment of choledocholitis and empyema of gallbladder Raiter <i>et al.</i>	2021	M	88	Cholécystite aigue supurée avec chirurgie contre-indiquée	gastrique	10 x 10 mm	oui	non connu	oui	non	Lithotripsie électrohydraulique réalisée à travers la prothèse Hot Axios® Plus de suivi ensuite

ANNEXE 6 :

Etude	Année	Sexe	Age	ATCD médicaux	Succès technique	Technique de pose	Diamètre prothèse (mm)	Succès clinique	Suivi
Natural orifice transluminal endoscopic surgery gastroenterostomy with a biflanged lumen-apposing stent: first clinical experience Barthet <i>et al.</i>	2014	M	30	pancréatite chronique alcoolique	Oui	Technique sur fil guide	15	Oui	A S+2 : mise en place d'une nouvelle prothèse Sans suivi ensuite
Natural orifice transluminal endoscopic surgery gastroenterostomy with a biflanged lumen-apposing stent: first clinical experience Barthet <i>et al.</i>	2014	M	34	cancer pancréatique	Oui	Technique sur fil guide	15	Oui	Non connu
Natural orifice transluminal endoscopic surgery gastroenterostomy with a biflanged lumen-apposing stent: first clinical experience Barthet <i>et al.</i>	2014	M	71	cancer pancréatique	Mauvais déploiement	Technique sur fil guide	15	Oui	Retrait et mise en place d'une nouvelle prothèse Décès à J+19 lié à la pathologie tumorale
Gastric outlet obstruction syndrome due to an obstructed hepaticojejunostomy loop treated by one-step endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy Kovacevic <i>et al.</i>	2016	F	50	cancer des voies biliaires	Oui	Ponction directe	Non connu	Oui	Suivi de 30 jours sans récurrence de symptôme ou événement indésirable
EUS-guided colo-enterostomy as a salvage drainage procedure in a high surgical risk patient with small bowel obstruction due to severe ileocolonic anastomotic stricture: a new application of lumen-apposing metal stent (LAMS) Mai <i>et al.</i>	2018	M	52	cancer de l'appendice	Oui	Technique sur fil guide	15	Oui	Suivi de deux mois sans récurrence de symptôme ou événement indésirable
What is the ideal indwelling time for metal stents after endoscopic ultrasound-guided gastrojejunostomy? Case report of delayed iatrogenic perforation with a review of the literature Taibi <i>et al.</i>	2019	M	59	pancréatite chronique alcoolique	Oui	Ponction directe	20	Oui	Péritonite généralisée associée à une perforation du jéjunum par l'endoprothèse à six mois de la pose

Luminal and extraluminal bleeding during EUS-guided double-balloon–occluded gastrojejunostomy bypass in benign gastric outlet obstruction with portal hypertension Chavan <i>et al.</i>	2019	M	45	pancréatite chronique	Mauvais déploiement	EPASS	20	Oui	Retrait et mise en place d'une nouvelle prothèse Suivi de deux mois sans récurrence de symptôme ou événement indésirable
Bilateral metal stent placement: ERCP through EUS-guided gastroenterostomy Hashimoto <i>et al.</i>	2019	M	64	cancer de la vésicule biliaire	Oui	Ponction directe	15	Oui	Non connu
Endoscopic ultrasound-guided gastrojejunostomy using a 2-cm lumen-apposing metal stent to treat benign afferent loop syndrome Lajin <i>et al.</i>	2019	F	67	cancer ampullaire	Oui	Technique assistée au ballonnet	20	Oui	Non connu
Endoscopic ultrasound–guided luminal remodeling as a novel technique to restore gastroduodenal continuity El Bacha <i>et al.</i>	2020	M	29	blessure duodénale	Oui	Technique sur fil guide	15	Oui	A M+1 du retrait de la prothèse : Dilatation au ballonnet un mois après le retrait de la prothèse (à un mois de la pose) devant récurrence de sténose
Endoscopic ultrasound–guided luminal remodeling as a novel technique to restore gastroduodenal continuity El Bacha <i>et al.</i>	2020	M	36	blessure duodénale	Oui	Technique sur fil guide	15	Oui	A M+1 du retrait de la prothèse : Dilatation au ballonnet un mois après le retrait de la prothèse (à un mois de la pose) devant récurrence de sténose
Endoscopic ultrasound guided gastroenterostomy for efferent jeunal loop obstruction in a patient with previous pancreaticoduodenectomy and ascites Fugazza <i>et al.</i>	2020	M	68	cancer pancréatique	Oui	Technique sur fil guide	15	Oui	Décès à M+2 lié à la pathologie tumorale
Early Lumen-Apposing Metal Stent Dysfunction Complicating Endoscopic Ultrasound-Guided Gastroenterostomy: A Report of Two Cases Kastelijin <i>et al.</i>	2020	M	72	cancer gastrique	Oui	Ponction directe	15	Oui	A M+3 : obstruction prothèse avec nourriture, débouchage par voie endoscopique A S+6 : sténose sur croissance tissu néoplasique : dilatation au ballonnet A S+10 : Chngement de prothèse Hot Axios® pour une prothèse de diamètre 20 mm A M+ 4,5 : décès lié à la pathologie tumorale

Early Lumen-Apposing Metal Stent Dysfunction Complicating Endoscopic Ultrasound-Guided Gastroenterostomy: A Report of Two Cases Kastelijn <i>et al.</i>	2020	F	31	cancer pancréatique	Mauvaise expansion	Ponction directe	20	Non	Dilatation de la prothèse par ballonnet A S+17 : découverte du mauvais placement de la prothèse : hémicolectomie droite + résection jéjunale partielle + résection de la plus grande de la grande courbure de l'estomac
Lessons learned from a salvage procedure for lumen-apposing metal stent misplacement during EUS-guided gastrojejunal bypass Costa Martins <i>et al.</i>	2020	F	88	cancer pancréatique	Mauvais placement	EPASS	15	Oui	Retrait et mise en place d'une nouvelle prothèse (dilatée par ballonnet jusqu'à 15 mm), sans suivi ensuite
Endoscopic coloenterostomy for treatment of malignant small-bowel obstruction: troubleshooting and management of complications Gjeorgjievski <i>et al.</i>	2021	F	66	cancer pancréatique	Mauvais déploiement	Ponction directe	Non connu	Oui	Retrait et mise en place d'une nouvelle prothèse, sans suivi ensuite
Intraperitoneal endoscopic salvage using an enteral stent for a misdeployed lumen apposing metal stent during endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy Bazaga <i>et al.</i>	2021	M	57	cancer duodéal	Mauvais déploiement	Ponction directe	20	Non connu	Mise en place d'un stent métallique auto-expansible à travers la prothèse Hot Axios®, sans suivi ensuite

ANNEXE 7 :

Etude	Année	Sexe	Age	ATCD	Succès technique	Technique de pose	Diamètre prothèse (mm)	Succès clinique	Suivi
Creation of a gastrogastic conduit by use of a lumen-apposing metal stent in a patient who had extensive small-bowel surgery secondary to a Peterson hernia Tucker <i>et al.</i>	2018	F	48	RYGB compliqué d'une hernie de Petersen	oui	Technique sur fil guide	15	Oui	A M+11 : patiente en bon état général + tolérance alimentation liquide. Attente chirurgie de rétablissement.
Endoscopic ultrasound-guided gastrojejunostomy-assisted ERCP in a Billroth II gastrectomy patient Martinez-Moreno <i>et al.</i>	2019	M	85	Billroth II gastrectomie	oui	Ponction directe	15	Oui	A S+1 : réalisation d'une CPRE et extraction des calculs biliaires.
Endoscopic management of gastric outlet obstruction of remnant stomach in a patient with Roux-en-Y gastric bypass Kesar <i>et al.</i>	2020	F	38	RYGB	oui	Ponction directe puis dilatation à 15 mm au ballonnet	20	Oui	Après la pose : gastroscopie via la prothèse Hot Axios®, migration de la prothèse durant la procédure et repose d'une nouvelle prothèse. Découverte d'une sténose pylorique et mise en place d'un stent duodéal non couvert.
Diagnosis of Gastric Cancer in the Excluded Stomach After RYGB by Jejunogastrostomy Using a LAMS Schneider <i>et al.</i>	2021	F	56	RYGB	oui	Ponction directe	20	Oui	A J+3 : gastroscopie et réalisation de biopsies gastriques, découverte d'un ADK gastrique. Gastrectomie accompagnée d'un retrait de la prothèse puis chimiothérapie par protocole FLOT.



CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE
 Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles



PRESCRIPTION NOMINATIVE
Prothèse Hot Axios™

Service : Bloc Endoscopie UF: 1027 Date :

Identification Patient
 Etiquette séjour

Prescripteur :

Signature :

Prescription : Fournisseur BOSTON

- Prothèse Hot Axios™ 6 x 8 mm
- Prothèse Hot Axios™ 8 x 8 mm
- Prothèse Hot Axios™ 10 x 10 mm
- Prothèse Hot Axios™ 15 x 10 mm
- Prothèse Hot Axios™ 20 x 10 mm
- Prothèse Hot Axios™ 15 x 15 mm

Indications :

- Sténose du tractus digestif (hors sténose biliaire après échec de la CPRE)
- Drainage des collections hors collections d'origine pancréatique
- Rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention opératoire

Publications en référence :

- Attili F, Dang S, Rimbaş M, Di Maurizio L, Ettorre G, Attili A, et al. Endoscopic ultrasound-guided drainage of a post-hepatectomy abscess using a lumen-apposing self-expandable metal stent with electrocautery-enhanced delivery system. *Endoscopy*. 24 juin 2016;48(S 01):E222-3.
- Havre RF, Dai C, Roug S, Novovic S, Schmidt PN, Feldager E, et al. EUS-guided gastroenterostomy with a lumen apposing self-expandable metallic stent relieves gastric outlet obstruction – a Scandinavian case series. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 3 août 2021;56(8):972-7
- Basha J, Lakhtakia S, Yarlagadda R, Nabi Z, Gupta R, Ramchandani M, et al. Gastric outlet obstruction with ascites: EUS-guided gastro-enterostomy is feasible. *Endosc Int Open*. déc 2021;09(12):E1918-23
- Barthet M, Binmoeller KF, Vanbiervliet G, Gonzalez JM, Baron TH, Berdah S. Natural orifice transluminal endoscopic surgery gastroenterostomy with a biflanged lumen-apposing stent: first clinical experience (with videos). *Gastrointestinal Endoscopy*. janv 2015;81(1):215-8
- Tucker E, Travis S, Higashi Y, Bowling T, Venkatachalapathy S. Creation of a gastrogastic conduit by use of a lumen-apposing metal stent in a patient who had extensive small-bowel surgery secondary to a Peterson hernia. *VideoGIE*. août 2019;4(8):369-71
- Ge PS, Young JY, Dong W, Thompson CC. EUS-guided gastroenterostomy versus enteral stent placement for palliation of malignant gastric outlet obstruction. *Surg Endosc*. oct 2019;33(10):3404-11

La prescription doit être obligatoirement complétée, signée et accompagnée du consentement éclairé et de la fiche de traçabilité.

Cadre réservé à la Pharmacie :

Date de délivrance :

Version validée COMEDIMS	Rédaction :	Validation :	Validation :
--------------------------	-------------	--------------	--------------



**PRESCRIPTION DE DISPOSITIFS MEDICAUX HORS
MARQUAGE CE**

CONSETEMENT ECLAIRE DU PATIENT

*A faire remplir et signer par le patient en 2 exemplaires
1 à remettre à la pharmacie et 1 à conserver dans le dossier du patient*

La prothèse d'apposition luminale Hot AxiosTM n'a pas de marquage CE dans la prise en charge des sténoses du tractus digestif (hors sténose biliaire après échec de la CPRE).

Je soussigné(e)

certifie avoir été informé(e) par le Pr. ou le Dr.

des raisons qui l'amènent à me prescrire ce dispositif.

Je certifie :

- Avoir clairement et en totalité compris ce texte,
- Avoir reçu toutes les réponses à mes questions concernant ce texte et la procédure décrite, les risques encourus, les effets secondaires et les inconvénients de ce dispositif,
- Avoir bien pris note que cette utilisation spécifique ne figure pas dans le marquage CE de ce dispositif,
- Avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant,
- Avoir noté, qu'à tout moment, et par tout moyen écrit je peux annuler ce consentement avec effet immédiat.

Fait à le

Signature du patient,

*Formulaire à faire remplir par la famille ou la personne de confiance
en cas d'impossibilité pour le patient ou
par les titulaires de l'autorité parentale pour les patients mineurs*

PRESCRIPTION DE DISPOSITIFS MEDICAUX HORS MARQUAGE CE

CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT

*A faire remplir et signer par le patient en 2 exemplaires
1 à remettre à la pharmacie et 1 à conserver dans le dossier du patient*

La prothèse d'apposition luminale Hot AxiosTM n'a pas de marquage CE dans la prise en charge des collections d'origine non pancréatique.

Je soussigné(e)

certifie avoir été informé(e) par le Pr. ou le Dr.

des raisons qui l'amènent à me prescrire ce dispositif.

Je certifie :

- Avoir clairement et en totalité compris ce texte,
- Avoir reçu toutes les réponses à mes questions concernant ce texte et la procédure décrite, les risques encourus, les effets secondaires et les inconvénients de ce dispositif,
- Avoir bien pris note que cette utilisation spécifique ne figure pas dans le marquage CE de ce dispositif,
- Avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant,
- Avoir noté, qu'à tout moment, et par tout moyen écrit je peux annuler ce consentement avec effet immédiat.

Fait à le

Signature du patient,

*Formulaire à faire remplir par la famille ou la personne de confiance
en cas d'impossibilité pour le patient ou
par les titulaires de l'autorité parentale pour les patients mineurs*

PRESCRIPTION DE DISPOSITIFS MEDICAUX HORS MARQUAGE CE

CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT

*A faire remplir et signer par le patient en 2 exemplaires
1 à remettre à la pharmacie et 1 à conserver dans le dossier du patient*

La prothèse d'apposition luminale Hot Axios™ n'a pas de marquage CE dans la prise en charge du rétablissement de l'anatomie du tractus digestif suite à une intervention chirurgicale.

Je soussigné(e)

certifie avoir été informé(e) par le Pr. ou le Dr.

des raisons qui l'amènent à me prescrire ce dispositif.

Je certifie :

- Avoir clairement et en totalité compris ce texte,
- Avoir reçu toutes les réponses à mes questions concernant ce texte et la procédure décrite, les risques encourus, les effets secondaires et les inconvénients de ce dispositif,
- Avoir bien pris note que cette utilisation spécifique ne figure pas dans le marquage CE de ce dispositif,
- Avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant,
- Avoir noté, qu'à tout moment, et par tout moyen écrit je peux annuler ce consentement avec effet immédiat.

Fait à le

Signature du patient,

*Formulaire à faire remplir par la famille ou la personne de confiance
en cas d'impossibilité pour le patient ou
par les titulaires de l'autorité parentale pour les patients mineurs*

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 10/10/2022

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Julie STEIN</p> <p><u>Sujet</u> : Prothèse d'apposition luminale Hot Axios™ : Revue de la littérature et état des lieux de l'utilisation au CHRU de Nancy.</p> <p>Jury :</p> <p>Président : Mme Béatrice DEMORÉ, Pharmacien, PU-PH Directeur : Mme Clara JOLLY, Pharmacien, PH Juges : Mme Marion SCHAEFER, Médecin Gastro-entérologue et Hépatologue, PH M. Yann-Fric Nisso, Pharmacien, PH M. Johann CLOUET, Pharmacien, PU-PH</p>	<p align="right">Vu, Nancy, le 12/09/2022</p> <p align="center">Le Président du Jury Directeur de Thèse <i>et co-directrice</i></p> <p align="center">M. B. DEMORÉ Mme Jolly Clara</p> <p align="center">M. B. DEMORÉ Pharmacien gérant Section 105832 H PUI CHRU NANCY</p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 30. 09. 2022</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  Pr. Raphaël DUVAL </p>	<p align="right">Vu, Nancy, le 2/10/2022</p> <p align="center">La Présidente de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  * Hélène BOULANGER </p> <p align="right">N° d'enregistrement : 12723 C</p>

TITRE

Prothèse d'apposition luminale Hot Axios™ : Revue de la littérature et état des lieux de l'utilisation au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy.

Thèse soutenue le 10 octobre 2022

Par Julie STEIN

RESUME :

La prothèse Hot Axios™ est une prothèse d'apposition luminale bénéficiant d'un marquage CE et d'un remboursement dans trois indications : le « drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$ », le « drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal de la vésicule biliaire chez les patients à risque ou non-candidats à la chirurgie et présentant une cholécystite aiguë » et le « drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne ». Cependant, son utilisation n'est actuellement pas limitée à ces indications.

Une revue de la littérature a donc été réalisée et a permis d'établir un profil de sécurité et d'efficacité de la prothèse dans les indications avec et sans marquage CE. Cette recherche bibliographique a été confrontée aux données recueillies au CHRU de Nancy qui ont conforté les éléments de la littérature.

Devant la balance bénéfiques/risques semblant favorable à l'utilisation de la prothèse Hot Axios™ dans des indications hors marquage CE, une ordonnance spécifique a été créée ainsi que des fiches de consentement éclairé à faire signer au patient avant chaque procédure hors marquage CE.

MOTS CLES : Prothèse d'apposition luminale Hot Axios™, écho-endoscopie, anastomose

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Dr Clara JOLLY	CHRU de Nancy	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/> Thème 6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle