

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****HOT AXIOS**

Implant d'apposition biliopancréatique luminal
et son système de largage muni d'une
fonction d'électrocautérisation

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 novembre 2023

Faisant suite à l'examen du 7 novembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 novembre 2023

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (États-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues :	Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudo-kyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est ≥ 70 %.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Prothèses plastiques dites « en double queue de cochon »
Service rendu (ASR)	ASR de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques à HOT AXIOS :**

- Les résultats intermédiaires de l'étude post inscription multicentrique avec recueil prospectif dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité du drainage endoscopique avec HOT AXIOS dans le traitement des collections d'origine pancréatique chez 115 patients avec un suivi jusqu'à 6 mois ;

- Une étude multicentrique comparative non randomisée avec recueil rétrospectif dont l'objectif était de comparer les résultats techniques, cliniques et les événements indésirables du drainage à l'aide de la prothèse HOT AXIOS et d'un stent plastique à double queue de cochon chez 128 patients avec un suivi à 6 mois ;
- Une étude multicentrique non comparative avec recueil rétrospectif majoritairement dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prothèse HOT AXIOS pour le drainage des collections de fluides pancréatiques symptomatiques chez 202 patients avec un suivi moyen de 15,2 semaines ;
- Une étude monocentrique non comparative avec recueil prospectif dont l'objectif était d'évaluer la performance de la prothèse HOT AXIOS utilisée dans le drainage des collections pancréatiques chez 37 patients avec un suivi de 90 jours post implantation ;
- Une étude monocentrique non comparative avec recueil prospectif dont l'objectif était d'évaluer les complications de saignement et l'efficacité clinique liés au retrait précoce de la prothèse HOT AXIOS chez 40 patients avec un suivi médian de 56 semaines pour les pseudokystes et 58 semaines pour les nécroses organisées.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies sur la LPPR pour les indications pancréatiques :

La sélection des patients doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant a minima un radiologue, un endoscopiste et un chirurgien.

Le système HOT AXIOS doit être utilisé par des médecins :

- Formés aux interventions biliopancréatiques en endoscopie, notamment à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à l'échoendoscopie.
- Ayant réalisé une formation théorique et pratique à la technique d'implantation de HOT AXIOS sur des modèles animaux.

De plus, un compagnonnage est recommandé auprès d'un endoscopiste expérimenté lors des premières procédures (en général les 2 premières procédures).

Un contrôle par scanner est préconisé au plus tard 4 semaines après l'implantation, suivi d'un retrait de la prothèse si le pseudokyste/WON est résolu.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable HOT AXIOS est IRM compatible sous conditions, décrites au [chapitre 5.2](#).

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la Commission dans ses précédents avis à savoir, les résultats d'une étude prospective bien conduite, réalisée avec HOT AXIOS dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt de ce dispositif en conditions réelles d'utilisation au regard de l'efficacité et des complications après un suivi minimum de 3 mois.

Population cible

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients traités avec HOT AXIOS dans les indications pancréatiques serait d'environ 1 500 patients sur l'année 2022, en augmentation depuis 2019.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	7
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	23
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	25
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	25
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	26
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	26
6.2 Niveau(x) d'ASR	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	27
9. Population cible	27

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – novembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications pancréatiques. Les indications biliaires ont eu un avis favorable de la Commission en février 2022. Elles ne font pas l'objet de la demande.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Référence commerciale	Diamètre des collerettes (mm)	Diamètre de la lumière (mm)	Longueur du collier (mm)	Diamètre externe du Cathéter (Fr)	Longueur du canal opérateur (cm)	Longueur totale du cathéter (cm)
M00553520	14	6	8	9	138	146
M00553530	17	8	8	9	138	146
M00553540	21	10	10	10,8	138	146
M00553550	24	15	10	10,8	138	146
M00553560	29	20	10	10,8	138	146
M00553570	24	15	15	10,8	138	144

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

Drainage endoscopique transgastrique ou transduodénal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est ≥ 70 %.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Prothèses plastiques dites « en double queue de cochon »

1.4.3 ASR revendiquée(s)

ASR II (amélioration importante)

2. Historique du remboursement

La première évaluation du système HOT AXIOS par la Commission date du 5 décembre 2017¹.

La prise en charge du dispositif HOT AXIOS de diamètres 6, 8, 10 et 15 mm, par l'Assurance Maladie, dans les indications de « Drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$ », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 05/09/2018² (Journal officiel du 11/09/2018).

Le 9 octobre 2018³ et le 28 juillet 2020⁴, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de 2 nouvelles références pour le dispositif HOT AXIOS. L'avis de 2018 complète celui du 5 décembre 2017. Ces modifications des conditions d'inscription font suite aux arrêtés du 17/12/2018⁵ (Journal officiel du 19/12/2018) et du 06/10/2020⁶ (Journal officiel du 09/10/2020).

En février 2022⁷, la Commission a donné un avis favorable quant à l'extension des indications aux indications biliaires du système HOT AXIOS, à savoir 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 ;
- Des voies biliaires après échec de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) chez les patients présentant une obstruction biliaire due à une sténose maligne. »

Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 27/10/2023⁸ (Journal Officiel du 03/11/2023).

¹ Avis de la Commission du 05/12/2017 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-01/hot_axios_5_decembre_2017_5318_avis.pdf

² Arrêté du 5 septembre 2018 portant inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 11/09/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

³ Avis de la Commission du 09/10/2018 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS ; 2018. [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)

⁴ Avis de la Commission du 28/07/2020 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6267_HOT%20AXIOS_28_juillet_2021_\(6267\)_avis_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6267_HOT%20AXIOS_28_juillet_2021_(6267)_avis_occultation.pdf)

⁵ Arrêté du 17/12/2018 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/12/2018. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037826388?init=true&page=1&query=hot+axios&searchField=ALL&tab_selection=all

⁶ Arrêté du 06/10/2020 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS, publié au Journal Officiel de la République Française le 09/10/2020. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=zyKaQMI-O9XMuCnn2OUL_uMghRZ7-ECIVo0Kckil08=

⁷ Avis de la Commission du 15/02/2022 relatif à HOT AXIOS, implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage muni d'une fonction d'électrocautérisation. HAS ; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6604_HOT%20AXIOS_15%20fév%202022_6604_avis.pdf

⁸ Arrêté du 27/10/2023 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant d'apposition biliopancréatique luminal HOT AXIOS de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS, publié au Journal Officiel de la République Française le 03/11/2023. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Okubcfp4CKwxM2RCE7pOxkR31uEut1fCK_s7MH2tnag=

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le dispositif endoscopique HOT AXIOS est une prothèse (stent)⁹ métallique en nitinol, souple, entièrement recouverte de silicone et auto-expansible, préchargée dans son système de pose et muni d'une fonction d'électrocautérisation.

La **prothèse HOT AXIOS** est un dispositif tubulaire, à usage unique en forme d'os de chien, dotée de collerettes situées aux extrémités du collier de la prothèse. Ces collerettes perpendiculaires assurent la fixation des couches tissulaires et contribuent à éviter la migration de la prothèse.

Elle est disponible en 5 diamètres intraluminaux : 6 mm, 8 mm, 10 mm, 15 mm et 20 mm. Le choix du diamètre de la prothèse anastomotique est conditionné soit par le contenu du kyste déterminé notamment par imagerie écho-endoscopique. Dans le cas d'un contenu solide ou nécrotique une prothèse de 15 mm ou 20 mm sera choisie, tandis qu'une prothèse de 8 ou 10 mm sera envisagée en cas de contenu liquide.

La durée de l'implantation de la prothèse ne peut excéder 60 jours.

Le **système de pose** est muni d'une fonction d'électrocautérisation, compatible avec les échoendoscopes thérapeutiques dotés d'un canal opérateur de diamètre supérieur ou égal à 3,7 mm.

Le système de pose pour activer sa fonction d'électrocautérisation doit être connecté à un générateur d'électrochirurgie ou à un générateur conforme aux normes CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2 (ERBE VIO 300D, ERBE ICC 200, ERBE VIO 300S, ERBE VIO 200D).

La cautérisation permet l'avancement transmural du cathéter de la prothèse dans la lumière cible sans dilatation préliminaire du tractus, minimisant ou éliminant les échanges d'instruments sur le fil guide.

3.3 Fonctions assurées

L'objectif de cet implant d'apposition luminale et son système de pose est de fournir un ancrage à travers les structures luminales, et de créer un conduit anastomotique entre les deux lumières assurant ainsi le drainage de la collection d'origine pancréatique ou des voies biliaires vers le tractus gastro-intestinal.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73, applicable 14/09/2023 et 01/10/2023), l'acte associé à la pose du système HOT AXIOS dans les indications pancréatiques est référencé sous le chapitre « 07.05.04 Évacuation et drainage de collection pancréatique.

HNCJ001	Anastomose entre une cavité collectée du pancréas et l'estomac ou le duodénum, par œso-gastro-duodénoscopie avec guidage échoendoscopique
---------	---

⁹ Les termes prothèse, stent et implant sont employés indifféremment, selon les auteurs, pour désigner l'implant d'apposition luminale (et son système de pose) HOT AXIOS.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Indications pancréatiques uniquement

La Commission a évalué le système HOT AXIOS à plusieurs reprises dans les indications pancréatiques, à savoir : drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$. Suite à ses évaluations, la Commission s'est prononcée pour un SA suffisant pour 6 références qui diffèrent par leurs dimensions. Elle a octroyé une ASA de niveau II par rapport aux prothèses plastiques dites « en double queue de cochon », sur la base des éléments suivants :

	Données analysées
Avis du 05/12/2017¹	Données non spécifiques portant sur le dispositif AXIOS (version antérieure de HOT AXIOS, non inscrite sur la LPPR) : – Deux études prospectives, multicentriques, non comparatives : • Étude Shah et al., : drainage transmural des collections de liquide pancréatique chez 33 patients avec pseudokyste pancréatique ou pancréatite nécrosante encapsulée/Walled-Off Necrosis (WON) de taille > 6 cm et composition liquidienne > 70% avec un suivi de 2 mois et 6 mois après le retrait de l'implant ; • Étude Water et al., : 66 patients implantés dont 46 patients avaient un WON (de composition non définie) et 15 patients avaient un pseudokyste pancréatique avec un suivi médian était de 32 jours. – Deux études rétrospectives monocentrique ou bicentrique, comparatives, non randomisées : • Étude Mukai et al., : comparaison de l'efficacité et la sécurité d'emploi des stents plastiques versus celles des stents métalliques (dont la prothèse AXIOS) chez 70 patients ayant exclusivement un WON (de composition non définie) ; • Étude Siddiqui et al., : comparaison de l'efficacité et la sécurité d'emploi des stents plastiques, des stents métalliques biliaires et AXIOS chez 313 patients ayant exclusivement un WON (de composition non définie) avec un suivi de 6 mois. – Données spécifiques : • Étude Rinninella et al., : rétrospective, multicentrique portant sur 93 patients ayant un WON de plus de 6 cm avec un suivi moyen de 320 ± 142 jours.
Avis du 09/10/2018³ complétant l'avis du 05/12/2017	Six études cliniques avec recueil rétrospectif dont 3 comparatives monocentriques réalisées avec AXIOS ou HOT AXIOS dans des diamètres inférieurs à 20 mm.
Avis du 28/07/2020⁴	– Recommandations européennes dans la prise en charge de la pancréatite aigüe (ESGE 2018) – Recommandations asiatiques sur la gestion optimale des échoendoscopies interventionnelles (ASIAN EUS group 2018) – Nouvelles données spécifiques au système HOT AXIOS : • Aucune donnée spécifique propre à la référence faisant l'objet de la demande : diamètre de la lumière de 15 mm et longueur du collier de 15 mm. • Trois nouvelles études relatives à HOT AXIOS postérieures à l'avis du 9 octobre 2018 : - Étude Bang et al. : monocentrique randomisée dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité des prothèses d'apposition luminales HOT AXIOS chez 60 patients avec pancréatite nécrosante encapsulée (WON), en comparant le nombre total de procédures requises pour atteindre le succès du traitement chez des patients traités par HOT AXIOS vs. stent plastique à 6 mois de suivi minimum. - Étude Parsa et al. : multicentrique, cas-témoins avec recueil rétrospectif des données dont l'objectif est de comparer les résultats obtenus avec 2 diamètres de prothèses d'apposition luminale 20 mm (n=102) vs. 15mm (n=204) en termes de succès technique et clinique à un suivi moyen de 5,8 mois. - Étude Anderloni et al. : monocentrique, rétrospective, non comparative donc l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de HOT AXIOS chez 46 patients implantés pour le drainage transmural

des collections de fluides pancréatiques, de la vésicule biliaire et de l'arbre biliaire. Le suivi moyen est de $426 \pm 234,8$ jours.

Lors de la dernière évaluation en 2020, la Commission a complété l'encadrement défini à la LPPR en termes de suivi post-intervention avec la motion suivante : « un contrôle par scanner est préconisé au plus tard 4 semaines après l'implantation, suivi d'un retrait de la prothèse si le pseudokyste/WON est résolu »

La Commission a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude prospective bien conduite, réalisée avec HOT AXIOS dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt de ce dispositif en conditions réelles d'utilisation au regard de l'efficacité et des complications après un suivi minimum de 3 mois.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques à AXIOS et/ou HOT AXIOS

Les différences entre AXIOS et HOT AXIOS sont rappelées dans le tableau ci-dessous :

	AXIOS (1ère génération)	HOT AXIOS (2ème génération)
Implant d'apposition luminale biliopancréatique	L'implant est identique pour les deux plateformes (prothèse en nitinol entièrement recouverte de silicone et auto-expansible 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 »

Les éléments de preuve fournis par le demandeur dans les indications pancréatiques sont :

- 1 méta-analyse : Chandrasekhara et al., 2020¹⁰. Son objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité des prothèses d'apposition luminale AXIOS et HOT AXIOS et des prothèses plastiques à double queue de cochon dans le drainage endoscopique des WON. La comparaison était indirecte. L'ensemble des études incluses dans cette méta-analyse dont 3 études déjà prises en compte dans les avis antérieurs avaient été publiées entre 2014 et 2019, soit avant la dernière évaluation des indications pancréatiques par la Commission en juillet 2020. Par conséquent, elle n'est pas retenue.
- Le rapport intermédiaire et le protocole de l'étude REALAXIOS¹¹ visant à répondre à l'étude post inscription demandée par la Commission.
- 3 études comparatives non randomisées avec recueil rétrospectif :

¹⁰ Chandrasekhara V, Barthet M, Devière J, Bazerbachi F, Lakhtakia S, Easler JJ et al. Safety and efficacy of lumen-apposing metal stents versus plastic stents to treat walled-off pancreatic necrosis: systematic review and meta-analysis. Endosc Int Open. 2020 Nov;8(11):E1639-E1653.

¹¹ Protocole d'étude version 2.0 du 05/01/2023 et rapport intermédiaire de l'étude du 07/03/2023 datés et signés.

- Gkolfakis et al., 2022¹²
- Bang et al., 2022¹³ : L'objectif de cette étude était de comparer les résultats cliniques des patients traités au cours de deux périodes par des stents plastiques et des prothèses d'apposition luminale AXIOS associé à un stent plastique pour certains patients sélectionnés avec un haut risque de collections récurrentes (pseudokystes et conduits pancréatiques obstrués). Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, cette étude n'a pas été retenue. En effet :
 - Les patients du groupe stent plastique étaient inclus entre 2010 et 2015 à partir de 2 registres provenant de 2 centres (1 des États-Unis et 1 du Royaume-Uni) tandis que les patients du groupe AXIOS étaient inclus entre 2015 et 2020 à partir du registre uniquement du centre américain ;
 - Les 2 groupes n'étaient pas comparables en termes d'étiologie de la pancréatite, du nombre de collections multiple, du type de collections et de la durée des collections.
- Siddiqui et al., 2021¹⁴ : L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des stents métalliques totalement couverts autoexpansibles « bi-flangés » (NAGI) et des prothèses d'apposition luminales (AXIOS) pour le drainage guidé par écho-endoscopie des WON. Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, cette étude n'a pas été retenue. En effet :
 - Les patients du groupe NAGI étaient issus d'un seul centre situé en Inde et les patients du groupe AXIOS étaient issus de 5 centres américains. Les patients des 2 groupes ne sont pas comparables en termes de prise en charge ;
 - Les 2 groupes n'étaient pas comparables en termes d'âge, d'étiologie de la pancréatite et de site pancréatique.
- 4 études non comparatives :
 - Ramai et al., 2022¹⁵ : L'objectif de cette étude était d'évaluer les événements indésirables (EI) associés à l'utilisation de la prothèse d'apposition luminale AXIOS à partir de la base de données MAUDE (MANufacturer and User facility Device Experience) de la FDA (Food and Drug Administration). Le nombre d'unités vendues sur la période d'étude ainsi que le nombre de patients concernés par les EI n'étant pas rapportés, les résultats ne sont pas interprétables. Par conséquent, cette étude n'a pas été retenue.
 - Khan et al., 2021¹⁶
 - Dhillon et al., 2021¹⁷
 - Ahmad et al., 2019¹⁸

¹² Gkolfakis P, Chiara Petrone M, Tadic M, Tziatzios G, Karoumpalis I, Crinò SF et al. Efficacy and safety of endoscopic drainage of peripancreatic fluid collections: a retrospective multicenter European study. *Ann Gastroenterol.* 2022 Nov-Dec;35(6):654-662. doi: 10.20524/aog.2022.0753.

¹³ Bang JY, Wilcox CM, Arnoletti JP, Peter S, Christein J, Navaneethan U et al. Validation of the Orlando Protocol for endoscopic management of pancreatic fluid collections in the era of lumen-apposing metal stents. *Dig Endosc.* 2022 Mar;34(3):612-621.

¹⁴ Siddiqui A, Naveed M, Basha J, Lakhtakia S, Nieto J, Shah J et al. International, multicenter retrospective trial comparing the efficacy and safety of bi-flanged versus lumen-apposing metal stents for endoscopic drainage of walled-off pancreatic necrosis. *Ann Gastroenterol.* 2021;34(2):273-281.

¹⁵ Ramai D, Facciorusso A, DeLuca M, Barakat M, Adler DG. Adverse events associated with AXIOS stents: Insights from the manufacturer and user facility device experience database. *Endosc Ultrasound.* 2022 May-Jun;11(3):231-236.

¹⁶ 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. *J Gastroenterol Hepatol.* 2021 Dec;36(12):3395-3401.

¹⁷ Dhillon A, Li S, Sandha S, D'Souza P, Sandha G. Performance Characteristics of a Lumen-Apposing Metal Stent for Pancreatic Fluid Collections: A Prospective Cohort Study. *J Can Assoc Gastroenterol.* 2020 Jul 28;4(4):158-164.

¹⁸ Ahmad W, Fehmi SA, Savides TJ, Anand G, Chang MA, Kwong WT. Protocol of early lumen apposing metal stent removal for pseudocysts and walled off necrosis avoids bleeding complications. *Scand J Gastroenterol.* 2020 Feb;55(2):242-247.

Par ailleurs, 8 études relatives aux indications biliaires ont été fournies par demandeur : Peng et al., 2021¹⁹ ; Rimbaz et al., 2021²⁰ ; Venkatachalapathy et al., 2021²¹ ; Tarantino et al., 2021²² ; Garcia-Sumalla et al., 2021²³ ; Ginestet et al., 2022²⁴ ; Teoh et al., 2021²⁵ et Lisotti et al., 2022²⁶.

Ces études ne seront pas analysées dans le cadre de cette demande qui concerne uniquement les indications pancréatiques.

Étude REALAXIOS

Il s'agit des résultats intermédiaires d'une étude observationnelle, multicentrique (16 centres) avec recueil prospectif visant à répondre à l'EPI demandée par la Commission en 2017.

L'**objectif principal** était d'évaluer l'efficacité du drainage endoscopique trans digestif après utilisation de la prothèse HOT AXIOS dans le traitement des collections d'origine pancréatique (incomplètement liquidiennes ou nécrotiques) sur une période de 3 mois après la phase d'accès à la collection liquidienne ou 6 mois selon la pratique habituelle du centre.

La durée de suivi est au minimum de 3 mois et au maximum de 6 mois.

Méthode

Les **critères d'inclusion** étaient des patients âgés au moins de 18 ans, bénéficiant de la pose d'un système HOT AXIOS dans le cadre des indications définies à la LPPR.

Le **critère de jugement principal** était le taux de succès clinique à 3 mois après la phase d'accès à la collection liquidienne. Le taux de succès clinique est défini comme la proportion des patients ayant une réduction de la taille de la collection liquidienne pancréatique ≤ 3 cm, évaluée par imagerie (selon un axe identique à la mesure initiale du diamètre maximum) et un amendement du ou des symptômes ayant amené à l'inclusion du malade et à la décision thérapeutique.

Les **critères de jugement secondaires** étaient :

- Les complications per et post procédure selon la classification endoscopique de Cotton²⁷,
- La récurrence de la collection pancréatique définie par la présence d'une collection d'origine pancréatique à l'imagerie de plus de 3 cm lors du contrôle à 3 mois (et 6 mois le cas échéant),

¹⁹ Peng Z, Li S, Tang Y, Wei W, Pi R, Liang X et al. Efficacy and Safety of EUS-Guided Choledochoduodenostomy Using Electrocautery-Enhanced Lumen-Apposing Metal Stents (ECE-LAMS) in the Treatment of Biliary Obstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2021.

²⁰ Rimbaz M, Anderloni A, Napoléon B, Seicean A, Forti E, Crinò SF et al. Common bile duct size in malignant distal obstruction and lumen-apposing metal stents: a multicenter prospective study. Endosc Int Open. 2021 Nov 12;9(11):E1801-E1810.

²¹ Venkatachalapathy SV, James MW, Huggett MT, Parandhi 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). Gastrointest Endosc. 2021 Aug;94(2):321-328.

²² Tarantino I, Peralta M, Ligresti D, Amata M, Barresi L, Cipolletta F et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage of malignant stenosis, not treatable with endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a single-center, prospective observational study. Endosc Int Open. 2021 Feb;9(2):E110-E115.

²³ Garcia-Sumalla A, Loras C, Guarnier-Argente C, Velasquez-Rodriguez JG, Andujar X, Salord S et al. Is a coaxial plastic stent within a lumen-apposing metal stent useful for the management of distal malignant biliary obstruction? Surg Endosc. 2021 Aug;35(8):4873-4881.

²⁴ Ginestet C, Sanglier F, Hummel V, Rouchaud A, Legros R, Lepetit H et al. EUS-guided biliary drainage with electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stent placement should replace PTBD after ERCP failure in patients with distal tumoral biliary obstruction: a large real-life study. Surg Endosc. 2022 May;36(5):3365-3373.

²⁵ Teoh AYW, Leung CH, Tam PTH, Au Yeung KKY, Mok RCY, Chan DL et al. EUS-guided gallbladder drainage versus laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a propensity score analysis with 1-year follow-up data. Gastrointest Endosc. 2021 Mar;93(3):577-583.

²⁶ 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. 2022 Jan;36(1):569-578.

²⁷ La classification de Cotton permet de classer les complications liées à l'endoscopie en 4 grades en fonction des conséquences de celles-ci (soins supplémentaires et hospitalisation) : sévérité légère, modérée, importante et fatale.

- L'évolution de la qualité de vie, évaluée par le questionnaire EQ5D5L²⁸ et l'échelle visuelle analogique (EVA),
- Le taux de succès technique de pose déterminé par le déploiement trans pariétal correct,
- Le taux de succès technique de retrait ainsi que la date d'intervention afin de déterminer la durée d'exposition.

Par ailleurs, les facteurs prédictifs du succès clinique seraient recherchés à la fin de l'étude parmi les caractéristiques des patients et des collections pancréatiques ainsi que les signes cliniques.

Le **nombre de sujets nécessaires** était de 176 en posant l'hypothèse que le taux de succès clinique à 3 mois serait au minimum de 80 %, avec un risque alpha de 5 %, une puissance de 80 % et un nombre de perdus de vue de moins de 10 % des patients inclus.

L'analyse intermédiaire des 100 premiers patients inclus était prévu au protocole.

Parmi les 88 centres ayant implanté au moins 1 dispositif sur l'année 2019, 2 établissements hors France Métropolitaine et 41 centres ayant implanté moins de 4 dispositifs (11,5 % en volume) avaient été exclus. Pour les gros centres, le nombre de patients à inclure était limité à 20 patients au maximum.

Les patients étaient inclus de manière consécutive. Un registre de non-inclusion avait été mis en place.

Résultats

Représentativité des centres

	Nombre de centres implan- teurs éligibles	Nombre de centres solli- cités	Nombre de centres parti- cipants à l'étude
	45	18	16
Catégorie des centres			
Public	82 %	72 %	75 %
Privé	18 %	28 %	25 %
Volume des centres			
Grosse activité (≥25 im- plantations/an)	10 %	11 %	12,5 %
Activité moyenne (<10 et >25 implantations/an)	30 %	50 %	50 %
Faible activité (≤ 10 im- plantations/an)	60 %	39 %	37,5 %

Registre de non-inclusion

Au 1er décembre 2022, 19 patients n'avaient pas été inclus par 6 centres. Les motifs de non-inclusion étaient décrits : patient en réanimation (n=6), oubli du centre (n=4), suivi régulier impossible (n=4), refus du patient (n=3) et indication atypique (n=2). Les caractéristiques des patients non-inclus et inclus avaient été comparées en termes de sexe (58 % vs 73 % d'hommes), âge (62 ans vs 56 ans) et type de collection pancréatique (84 % vs 42 % des WON).

²⁸ Échelle de qualité de vie européenne constituée de 2 parties : une échelle visuelle analogique, EQ-5D VAS, graduée de 0 à 100 (0 = pire état possible ; 100 = meilleur état) et un questionnaire, EQ-5D, intégrant 5 domaines (la mobilité, l'autonomie de la personne, les activités courantes, la douleur/gêne et l'anxiété/dépression). Pour le questionnaire EQ-5D-5L (version à 5 niveaux), la réponse se fait sur des échelles en 5 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes légers ; 3 : problèmes modérés ; 4 : problèmes sévères ; 5 : problèmes extrêmes ou incapacité totale).

Nombre de patients

Au 1er décembre, date du gel intermédiaire de la base de données, 142 patients avaient été inclus sur 176 prévus. Soixante-quatre patients étaient suivis jusqu'au terme de l'étude sur les 79 prévus et 15 étaient sortis d'étude avant le terme (échec clinique pour 5, EI pour 1, refus pour 1, perdu de vue pour 3, décès pour 4 et suivi en HAD pour 1). La durée moyenne de suivi de ces patients était de $4,6 \pm 2,2$ mois.

L'analyse intermédiaire portait sur les 100 premiers patients²⁹ et 15 patients supplémentaires ayant des questionnaires validés³⁰ soit 115 patients au total.

Visites de suivi	M1	M3	M6
Nombre de patients devant réaliser la visite de suivi	99	83	38
Nombre de patients ayant réalisé la visite de suivi	92	64	37
Nombre de patients ayant réalisé un scanner	71	45	22

À 3 mois de suivi, sur les 64 patients ayant réalisé la visite de suivi, 19 patients (30 %) n'avaient pas d'évaluation par scanner. Les principaux motifs de non-réalisation étaient :

- Jugé non nécessaire par l'investigateur chez 6 (35,3 %) ;
- Régression complète à M1 chez 4 (23,5 %) ;
- Échographie abdominale réalisée chez 2 (11,8 %) ;
- IRM réalisé à la place chez 2 (11,8 %).

Caractéristiques des patients

Caractéristiques (n=115)	
Age moyen $\pm$ ET	55,6 $\pm$ 15,3 ans
Proportion d'homme	73,0 %
Origine de la maladie pancréatique ³¹	
– Biliaire	42,5 % (45/106)
– Éthylique	34,0 % (36/106)
– Autre origine (cancer du pancréas, post-chirurgie, post-CRPE ...)	23,6 % (25/106)
Type de collection pancréatique ³²	
– WON	41,6 % (47/113)
– Pseudokyste	35,4 % (40/113)
– Collection aigüe nécrotique	23,0 % (26/113)
Indication de drainage endoscopique ³³	
– Nécrose	54,4 % (62/114)
– Douleur intraitable	31,9 % (36/114)

²⁹ Les données de ces 100 patients n'étaient pas toutes validées par l'investigateur et la CRO (33/100) car certains questionnaires étaient encore en cours de remplissage par les centres investigateurs ou en attente de réponses à des requêtes (données manquantes ou incohérentes).

³⁰ Questionnaires vérifiés par la CRO et n'ayant pas fait l'objet d'enquêtes programmées par le statisticien pour identifier les données incohérentes ou restées non répondues par le centre lors de la relecture des questionnaires

³¹ L'origine de la maladie pancréatique n'était pas renseignée pour 9 patients.

³² Le type de collection n'était pas renseignée pour 2 patients.

³³ L'indication de drainage était renseignée pour 114 patients sur 115, 58,8% des patients (N=67/114) n'avaient qu'une seule indication de drainage endoscopique, 31,6% (N=36/114) en avaient 2 et 11 patients avaient plus de 2 indications de drainage.

– Occlusion haute	36,0 % (41/114)
Comorbidités	
– Cardiovasculaires	28,3 % (32/113)
– Diabète	17,5 % (20/114)
– Insuffisance rénale	1,8 % (2/113)
– Autre (obésité morbide, cancer ...)	26,5 % (30/113)
Score moyen ASA³⁴ ± ET	2,6 ± 0,7
Score moyen APACHE II³⁵ ± ET	5,7 ± 4,6
Durée moyenne de l'intervention ± ET	17,7 ± 10,0 minutes

L'évaluation moyenne de la composante solide à l'inclusion était renseignée pour 101 patients sur les 115, la proportion de la composante solide était de 35,7 ± 28,0 %. Cette proportion était de 57,2 ± 24,7% pour les WON, de 16,1 ± 16,9 % pour les pseudokystes et de 30,6 ± 22,7 % pour les collections aigües nécrotiques.

Concernant le nombre de nécrosectomies réalisées, sur les 92 patients pour lesquels la donnée était complétée, 30,4 % (28/92) n'avaient eu aucune nécrosectomie ; 31,5 % (29/92) avaient eu une seule nécrosectomie et 20,7 % (19/92) en avaient eu 2. Le nombre moyen de nécrosectomies par patient était de 1,5 ± 1,8.

Taux de succès clinique (CJP)

Parmi les 45 patients ayant un scanner à 3 mois de suivi, la taille de la collection avait été mesurée pour 44 patients. Sur ces 44 patients, 28 patients étaient en succès clinique soit un taux de 63,6 % (N=28/44).

Parmi les 71 patients ayant un scanner à 1 mois de suivi, la taille de la collection avait été mesurée pour 69 patients. Sur ces 69 patients, 32 patients étaient en succès clinique soit un taux de 46,4 % (N=32/69).

Quatre-vingt-sept patients avaient eu au moins un scanner lors de leur visite de suivi (lors des visites de réévaluations des nécrosectomies avant M1, M1, M3 ou M6).

	Tous N=87	WON N=34	Pseudokyste N=33	Collection aiguë né- crotique N=20
Taux de succès cli- nique IC à 95 %	73,6 % [63,0 ; 82,4]	67,6 % [49,5 ; 82,6]	81,8 % [64,5 ; 93,0]	70,0 % [45,7 ; 88,1]

Récidive de la collection pancréatique

Quatre-vingt-un patients avaient eu au moins un scanner lors de leur visite de suivi (M1, M3 ou M6).

³⁴ Score ASA (score de l'American Society of Anesthesiologists) : évaluation clinique du patient, comorbidités, risques péri opératoires en 6 grades : de l'état normal (grade 1) à l'état de mort cérébrale (grade 6).

³⁵ Le score APACHE II (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II) est un système de classification de la gravité de la maladie. Un score entier de 0 à 71 est calculé sur la base de plusieurs mesures ; des scores plus élevés correspondent à une maladie plus grave et à un risque de décès plus élevé.

À 3 mois de suivi, sur les 45 patients ayant eu un scanner, 4 (8,9 %) avaient une récurrence de collection. À 6 mois de suivi, sur les 22 ayant eu un scanner, 2 (9,1 %) avaient une récurrence de collection. Le taux de récurrence globale était de 7,4 % (6/81) parmi les 81 patients ayant eu au moins 1 scanner pendant le suivi.

Qualité de vie

Sur les 115 patients analysés, 67 (58 %) avaient rempli le questionnaire de qualité de vie à l'inclusion.

Par rapport à l'inclusion	M1 N=39	M3 N=26	M6 N=15
Évolution moyenne du score EQ5D5L de 0 (pire) à 1 (meilleur)	0,2 ± 0,3	0,2 ± 0,4	0,2 ± 0,4
Évolution de l'EVA de 0 (pire) à 100 (meilleur)	17,0 ± 28,1	24,2 ± 26,6	18,5 ± 34,8

Succès technique

Parmi les 115 patients de l'analyse intermédiaire, le questionnaire relatif à la pose était rempli pour 109 patients. Concernant le retrait, 89 questionnaires étaient complétés.

Le succès technique de pose et de retrait était de 100 %. La prothèse était retirée en moyenne après 27,0 ± 19,2 jours.

Les principales limites de cette analyse intermédiaire sont :

- Des données non validées²⁷ (33/115) ;
- 23 % des patients avaient reçu la prothèse HOT AXIOS pour des collections nécrotiques aiguës, indication non retenue par la Commission ;
- Données manquantes (entre 5 % et 42 % selon les critères) ;
- À la visite M3, le scanner prévu n'est pas réalisé de manière systématique. Par conséquent, le taux de succès clinique (CJP) ne pourra pas être déterminé chez les patients n'ayant pas de scanner ;
- La sélection des 18 centres parmi l'ensemble des centres éligibles n'est pas renseignée. Un biais de sélection ne peut donc être exclu. Leur représentativité en termes de volume de dispositifs posés par rapport à l'ensemble des centres implantateurs n'est pas mentionnée.

Les autres études retenues sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Auteur, année	Type d'étude Objectif Suivi	Caractéristiques des patients et DM	Résultats d'efficacité			Limites															
Études comparatives																					
Gkolfakis et al., 2022	Multicentrique (10 centres en Europe), recueil rétrospectif Évaluer l'efficacité et la sécurité du drainage des collections de fluide pancréatique guidé par écho-endoscopie Comparer les résultats techniques, cliniques et les événements indésirables du drainage à l'aide d'une prothèse d'apposition luminale et d'un stent plastique à double queue de cochon Suivi à 6 mois	Patients : 128 patients consécutifs 80 traités par HOT AXIOS 48 traités par stent plastique à double queue de cochon - Âge moyen : 57,2 ± 11,9 ans Collections pancréatiques : 92 PK (71,9 %) 36 WON (28,1 %) DM HOT AXIOS 10X10 (n=19) 10X15 (n=61) Stent plastique à double queue de cochon - Longueur : 3 à 8 cm - Diamètre : 7 à 10 Fr Durée médiane pour le retrait : 35 jours Durée moyenne pour le retrait : 62 jours	<table><tr><td></td><td>HOT AXIOS n=80</td><td>Stent plastique n=48</td></tr><tr><td>Succès technique</td><td>96,3 % [92,1 ; 100]</td><td>97,9 % [93,9 ; 100]</td></tr><tr><td>Succès clinique</td><td>95,0% [90,2 ; 99,8]</td><td>89,6 % [80,9 ; 98,2]</td></tr><tr><td>Durée de drainage</td><td>35 jours</td><td>88 jours</td></tr><tr><td>Facilité de pose en EVA/10 (10 = extrêmement facile)</td><td>6,7</td><td>6,7</td></tr></table>				HOT AXIOS n=80	Stent plastique n=48	Succès technique	96,3 % [92,1 ; 100]	97,9 % [93,9 ; 100]	Succès clinique	95,0% [90,2 ; 99,8]	89,6 % [80,9 ; 98,2]	Durée de drainage	35 jours	88 jours	Facilité de pose en EVA/10 (10 = extrêmement facile)	6,7	6,7	– Recueil rétrospectif – Exclusion des patients n'ayant pas de suivi – Comparaison de séries de cas, non randomisée – Nombre de patients différent dans chaque groupe – Caractéristiques des patients traités avec HOT AXIOS et le stent plastique à double queue de cochon non comparées – Aucune hypothèse sur le critère de jugement principal
				HOT AXIOS n=80	Stent plastique n=48																
			Succès technique	96,3 % [92,1 ; 100]	97,9 % [93,9 ; 100]																
			Succès clinique	95,0% [90,2 ; 99,8]	89,6 % [80,9 ; 98,2]																
			Durée de drainage	35 jours	88 jours																
			Facilité de pose en EVA/10 (10 = extrêmement facile)	6,7	6,7																
Les analyses en sous-groupes des patients avec pseudokystes et WON rapportent des résultats similaires en termes de taux de succès technique, succès clinique, EI précoces et complications lors du retrait (plus élevé dans le groupe HOT AXIOS).																					
Études non comparatives																					
Khan et al., 2021	Multicentrique (17 centres dont 11 en Australie, 1 en Nouvelle-Zélande, 2 en Thaïlande et 1 en Singapour), recueil rétrospectif pour 77 % et prospectif pour 23 % Évaluer l'efficacité et la sécurité des prothèses HOT AXIOS pour le drainage guidé par	Patients : 202 patients consécutifs - Âge moyen : 52,9 ± 15,8 ans Collections pancréatiques : 97 PK (48 %) 75 WON (37 %) 14 collections post opératives (7 %)	- Taux de succès clinique (CJP) chez les patients ayant retiré la prothèse par voie endoscopique (160/202) : 88,8 % - Causes de non-retrait de la prothèse par voie endoscopique chez 42 patients : décès (n=12), migration (n=15), laissée volontairement (n=1), perdu de vue (n=4) et non retirée au moment de la collecte des données (n=5) et retrait par voie chirurgicale (n=4). - Taux de succès technique : 97,1 %			- Recueil rétrospectif - Patients dont la prothèse n'est pas retirée exclus de l'analyse du taux de succès clinique - Résultats descriptifs															

Auteur, année	Type d'étude Objectif Suivi	Caractéristiques des patients et DM	Résultats d'efficacité	Limites
	échoendoscopie des collections de fluides pancréatiques symptomatiques Suivi moyen : 15,2 ± 14,4 semaines	– 10 collections péri pancréatiques aiguës (5 %) – 6 collections nécrotiques aiguës (3 %) DM : HOT AXIOS – 10X10 (n=47) – 10X15 (n=154) – 6X8 (n=1) Durée moyenne pour le retrait : 51 jours	– Des nécrosectomies endoscopiques chez 73 patients (36,1 %) dont 45 avec WON	– Aucune hypothèse sur le CJP et absence de calcul de sujets nécessaires
Dhillon et al., 2021	Monocentrique (Canada), recueil prospectif Évaluer de manière prospective la performance de la prothèse HOT AXIOS utilisée dans le drainage transmural guidé par échoendoscopie des collections pancréatiques Suivi de 90 jours post implantation	Patients : – 37 patients consécutifs traités par 41 procédures (2 patients par 2 et 1 patient par 3 procédures pour des collections distinctes) – Âge moyen : 46,5 ± 17,6 ans Collections pancréatiques : – 18 PK (44 %) – 23 WON (56 %) DM : HOT AXIOS – 10X10 (n=2) – 10X15 (n=38) – 6X8 (n=1) Durée médiane pour le retrait : 19 jours (EIQ : 14 ; 22) Retrait de la prothèse au maximum dans 3 semaines	– Taux de succès clinique (CJP) : 80 % – Taux de succès technique : 100 % Nombre d'interventions supplémentaires : – Des nécrosectomies endoscopiques chez 9 patients avec WON – Une endoscopie urgente chez 1 patient suite à une réponse inflammatoire systémique – Des interventions chirurgicales chez 6 patients Absence d'interventions liées à la prothèse : 100 %	– Résultats descriptifs – Aucune hypothèse sur le CJP et absence de calcul de sujets nécessaires – Caractère monocentrique – Faible nombre de patients
Ahmad et al., 2020	Monocentrique (États-Unis), recueil prospectif Évaluer les complications de saignement et l'efficacité clinique liés au retrait précoce de la prothèse HOT AXIOS	Patients : – 40 patients consécutifs – Âge médian : • PK : 47 ans (EIQ : 40 ; 55) • WON : 50 ans (EIQ : 43 ; 57) Collections pancréatiques :	– Taux de succès clinique (CJP) : 100 % – Taux de succès technique : 100 % – Des nécrosectomies endoscopiques chez 14 patients avec WON (67 %) soit 30 procédures au total	– Résultats descriptifs – Aucune hypothèse sur les CJP et absence de calcul de sujets nécessaires

Auteur, année	Type d'étude Objectif Suivi	Caractéristiques des patients et DM	Résultats d'efficacité	Limites
	Suivi médian : PK : 56,2 semaines (EIQ : 11,5 ; 101,0) WON : 58,1 semaines (EIQ : 25,5 ; 94,0)	– 19 PK (47,5 %) – 21 WON (52,5 %) DM : HOT AXIOS – 10X10 (n=10) – 10X15 (n=30) Durée médiane pour le retrait : – PK : 21,0 jours (EIQ : 16,0 ; 28,0) – WON : 33,5 jours (EIQ : 29,5 ; 45,3) Retrait de la prothèse au maximum dans 4 semaines pour les PK et 6 semaines pour les WON		– Caractère mono-centrique – Faible nombre de patients

PK : pseudokystes ; WON : nécrose organisée ; EIQ : écart interquartile

La définition du succès clinique est variable d'une étude à l'autre :

- Gkolfakis et al., : drainage réussi de la collection de fluide pancréatique défini comme une diminution de la taille de la collection au moins de 3 cm sur l'imagerie en coupe, avec résolution des symptômes lors du suivi à 6 mois ;
- Khan et al., : résolution des collections lors du retrait sans traitement supplémentaire (pose de nouvelle prothèse HOT AXIOS ou nouveau stent à double queue de cochon) ;
- Dhillon et al., : résolution durable de la collection de fluide pancréatique 3 mois après le retrait de la prothèse ;
- Ahmad et al., : amélioration clinique et résolution de la collection de fluide.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude RELAXIOS

Au total, 73 événements indésirables (EI) chez 48 patients (41,7 %) avaient été rapportés : 37 EI graves chez 29 patients, 35 EI non graves chez 35 patients et 1 EI dont la gravité n'était pas renseignée.

Les principaux EI étaient :

- La pose nécessaire d'une nouvelle prothèse (N=19/73 EI chez 15 patients) ;
- Les infections (N=15/73 EI chez 13 patients) ;
- La migration (N=4/73 EI chez 4 patients) : 2 migrations intracavitaires et 2 endoluminales ;
- L'hémorragie/saignement (N=4/73 EI chez 4 patients) : 1 saignement intra-kystique, 1 saignement sur sonde de Pezzer, 1 anévrisme de l'artère duodéno-pancréatique et 1 suspicion d'hématémèse.

Les « autres » EI (N=25/73 chez 22 patients) étaient principalement des douleurs abdominales (N=5/25 EI).

Selon la classification de Cotton, la sévérité des EI était classée en 5 catégories :

- Absence de sévérité : 20/72 EI (27,8 %) ;
- Sévérité légère : 22/72 EI (30,6 %) ;
- Sévérité modérée : 18/72 EI (25,0 %) ;
- Sévérité importante : 9/72 EI (12,5 %) ;
- Sévérité fatale : 3/72 EI (4,2 %).

Sur les 73 EI, 34 EI chez 26 patients (22,6 %) avaient nécessité une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation et 3 avaient entraîné le décès du patient (4,1 %).

Sur les 73 EI, 14 EI chez 14 patients (12 %) avaient nécessité un retrait de la prothèse HOT AXIOS. Ce retrait était définitif dans 12 cas. Parmi ces 14 patients, 10 avaient reçu une nouvelle prothèse après le retrait.

Seuls 9 événements avaient été revus par le comité d'adjudication indépendant.

Quatre décès avaient été rapportés (3,5 %) : 2 étaient non imputables à la prothèse et/ou à la procédure et 2 étaient en attente de réponse de l'investigateur pour l'imputabilité.

Au total, 6 EI chez 6 patients étaient classés comme imputables au dispositif et/ou à la procédure par l'investigateur dont :

- 3 EI graves : 1 cas d'hémorragie saignement, 1 infection et 1 « autre » EI. Ces 3 EFIG avaient nécessité une nouvelle hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation. ;
- 3 EI non graves.

Les événements indésirables relatifs aux autres études sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Auteur, année			
Gkolfakis et al., 2022		HOT AXIOS n=80	Stent plastique n=48
	Complications lors du retrait [IC à 95%]	13,5 %, [5,3 ; 19,7]	0 %
	Nature des complications	Surcroissance tissulaire majoritairement (50 %)	
	EI précoces	17,5 % [9,2 ; 25,8]	15,2 % [3,1 ; 21,9]
	Nature des EI	– Saignement (n=6) – Perforation (n=2) – Migration (n=2) – Obstruction / fièvre (n=4)	– Saignement (n=1) – Perforation (n=2) – Migration (n=1) – Douleur (n=1) – Obstruction transitoire du pylore (n=1)
Khan et al., 2021	– EI liés à la procédure (précoces) : 2 cas de saignements mineurs et 3 cas de fièvre traités par antibiotiques – Principaux EI tardifs : • 16 cas d'occlusion de la prothèse et d'infection ayant nécessité une nouvelle intervention endoscopique • 15 cas de migration de la prothèse dans la lumière gastro intestinale • 3 cas de migration lors des nécrosectomies • 4 cas d'hémorragie majeure • 4 cas de sepsis non liés à l'occlusion de la prothèse – EI liés au retrait de la prothèse • 3 cas de saignements mineurs n'ayant pas nécessité d'intervention supplémentaire • 2 cas d'enfouissement de la prothèse – 12 décès dont 1 lié à la prothèse		
Dhillon et al., 2021	– EI dans les 30 jours post implantation : un enfouissement de la prothèse à 14 jours lors du retrait chez 1 patient (placement de la prothèse par inadvertance) – 2 décès non liés à la procédure – Collections récurrentes chez 2 patients dans les 3 mois suivant le syndrome du canal déconnecté		
Ahmad et al., 2020	– 10 EI précoces chez 10 patients (25 %) liés à l'occlusion de la prothèse entraînant des fièvres et des signes d'infection – Absence de saignement (CJP), migration de la prothèse ou de perforation rapportés		

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent sur la période entre février 2022 (dernière évaluation par la Commission) et janvier 2023 l'incidence des événements indésirables :

- Dans le monde (dont Europe) : 0,7 %
- En Europe (dont France) : 0,5 %
- En France : 0,6 %

Les principaux événements rapportés sont :

- Défectuosité du dispositif n'ayant pas entraîné d'évènement sur le patient (91 événements)
- Mauvaise utilisation du dispositif (72 événements)
- Dispositif additionnel nécessaire (65 événements)
- Prothèse partiellement déployée (59 événements)
- Problème lié à la fonction d'électrocautérisation (44 événements)
- Échec de déploiement de la prothèse (42 événements)
- Dispositif cassé (35 événements)

- Erreur d'utilisation du dispositif (34 événements)
- Problème de positionnement de la prothèse (31 événements)
- Intervention médicale non prévue (31 événements)

4.1.1.4 Données manquantes

Les résultats finaux de l'étude post-inscription demandée par la Commission en 2017 ne sont pas disponibles.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, 5 études spécifiques à HOT AXIOS sont disponibles dont les résultats intermédiaires d'une étude observationnelle, multicentrique avec recueil prospectif ayant pour objectif de répondre à la demande d'étude post inscription demandée par la Commission.

L'étude post-inscription REALAXIOS rapporte un taux de succès clinique (CJP) à 3 mois de suivi de 64 % qui est inférieur au taux attendu de 80 % prévu au protocole. Le taux de succès technique de pose et de retrait est de 100 %. Une amélioration du score de la qualité de vie EQ5D5L de 0,2 points (score variant entre 0 et 1) est rapportée. Sur les 115 patients analysés, 23 % ont des collections aiguës nécrotiques qui sont des indications non retenues par la Commission. Aucune conclusion n'est possible compte tenu des limites de cette analyse intermédiaire (données non validées²⁷, scanner non réalisé de manière systématique pour le CJP et données manquantes).

L'étude comparant, chez 128 patients suivis 6 mois, HOT AXIOS aux stents plastiques rapporte des résultats similaires en termes de succès technique et clinique ainsi que de facilité de pose entre les deux groupes. Le taux de complications lors du retrait est plus élevé dans le groupe HOT AXIOS.

Les études non comparatives rapportent un taux de succès clinique entre 80 % et 100 %. La définition de ce critère est variable d'une étude à l'autre. Le taux de succès technique est supérieur à 97 %.

Toutefois, les limites méthodologiques de ces études comparatives et non comparatives rendent délicate l'interprétation des résultats.

Les principaux événements indésirables rapportés avec l'utilisation du système HOT AXIOS sont des hémorragies, des migrations de la prothèse et des infections.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les pseudokystes du pancréas sont des collections de tissus, liquides, enzymes pancréatiques et sang. Au contraire des vrais kystes, les pseudokystes n'ont pas de paroi épithéliale propre

Un traitement du pseudokyste peut s'imposer lorsque les collections pancréatiques augmentent de taille, deviennent symptomatiques, se compliquent d'infection, de rupture ou hémorragie.

Les options thérapeutiques sont alors représentées par le drainage percutané sous contrôle radiologique, le traitement endoscopique (transmural ou transpapillaire) et le traitement chirurgical^{36,37,38}.

La chirurgie (avec dérivation ou résection pancréatique partielle) n'est toutefois réalisée qu'en dernier recours, dans des situations exceptionnelles ne relevant pas d'un drainage endoscopique.

En cas de nécrose pancréatique collectée/circonscrite (WON), une nécrosectomie peut être par ailleurs nécessaire, la partie non liquidienne étant plus difficile à drainer. Ce type de collection survient généralement après 4 semaines d'une pancréatite aiguë nécrosante.

Une variété de différentes prothèses^{39,40} sont utilisées pour faciliter le drainage du pseudokyste pancréatique ou en cas de nécrose pancréatique circonscrite, dont les prothèses en plastiques (prothèses dites « en double queue de cochon ») ou plus récemment les stents métalliques biliaires et les implants d'apposition luminale.

Les recommandations relatives à la place des implants d'apposition luminale dans la prise en charge des pseudokystes sont décrites dans les tableaux ci-dessous :

2018- ESGE	Recommandations européennes dans la prise en charge de la pancréatite chronique ⁴¹
Méthode : Recommandations d'un groupe d'experts et revue systématique de la littérature	ESGE recommande le traitement des pseudokystes liés à une pancréatite chronique s'ils sont symptomatiques ou s'ils présentent des risques de complications. Dans la prise en charge du pseudokyste, l'ESGE recommande un drainage par endoscopie plutôt que par voie percutanée ou par traitement chirurgical pour les pseudokystes non compliqués et accessibles par voie endoscopique. L'ESGE suggère l'utilisation de stents en plastique à double queue de cochon pour le drainage transmural des pseudokystes liés à une pancréatite chronique. Un stent métallique biliaire peut être envisagé si une déconnexion canalaire pancréatique est exclue et sur une période de 6 semaines maximum.

2018- ESGE	Recommandations européennes dans la prise en charge de la pancréatite aiguë ⁴²
Méthode : Recommandations d'un groupe d'experts et revue systématique de la littérature	L'ESGE recommande le drainage endoscopique des WON (nécrose organisée) comme première méthode interventionnelle. En l'absence d'amélioration une nécroscopie endoscopique ou une chirurgie mini-invasive est préférable à une chirurgie ouverte. L'ESGE suggère l'utilisation de stents plastiques ou de LAMS pour le drainage endoscopique initial. L'ESGE souligne que les données à long terme sur les LAMS sont rares.

³⁶ Recommandation de la SFED : Traitement endoscopique des pseudokystes pancréatiques. Décembre 2010.

³⁷ IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. Working Group IAP/APA Acute Pancreatitis Guidelines. *Pancreatology* 2013;13(4):1-15.

³⁸ Lühr JM, Dominguez-Munoz E, Rosendahl J, Besselink M, et al. United European Gastroenterology evidence-based guidelines for the diagnosis and therapy of chronic pancreatitis (HaPanEU). *United European Gastroenterol J*. 2017; 5(2):153-199.

³⁹ Allali A, Mosko J, May G and Teshima C. Endoscopic ultrasound-guided management of pancreatic fluid collections: update and review of the literature. *Clin Endosc*. 2017; 50(2): 117-125.

⁴⁰ Status Evaluation Report. Interventional EUS. Maple, John T. et al. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2017; 85(3): 465-481

⁴¹ Dumonceau JM, Delhaye M, Tringali A, Arvanitakis M, Sanchez-Yague A, Vaysse T et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Updated August 2018. *Endoscopy*. 2019;51(2):179-193.

⁴² Arvanitakis M, Dumonceau JM, Albert J, et al. Endoscopic management of acute necrotizing pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) evidence-based multidisciplinary guidelines. *Endoscopy*. 2018;50(5):524-546. doi:10.1055/a-0588-5365

Les stents métalliques d'apposition luminale doivent être retirés dans les 4 semaines pour éviter des effets indésirables liés au stent.

2018- Asian EUS group	Recommandations sur la gestion optimale des echoendoscopies interventionnelles ⁴³
Méthode : Recommandations d'un groupe d'experts et revue systématique de la littérature	Dans le drainage du pseudokyste pancréatique l'usage des prothèses métalliques n'est pas recommandé en dehors des essais de recherche clinique.

Ainsi, au vu des recommandations professionnelles, le drainage par stent métallique (LAMS) est une alternative au stent plastique dit « en double queue de cochon » considéré comme le traitement de référence dans la prise en charge de la nécrose collectée (WON) et du pseudokyste pancréatique, chaque fois qu'un drainage endoscopique est préconisé. Compte tenu des effets indésirables potentiels liés à ce type de stents, les recommandations internationales ne recommandent pas l'utilisation des stents métalliques dans le drainage du pseudokyste pancréatique. Dans le drainage de la nécrose organisée (WON), les recommandations internationales préconisent un retrait des stents métalliques au maximum 4 semaines post-intervention.

La Commission considère que les implants d'apposition luminale HOT AXIOS constituent une alternative aux prothèses plastiques dans la prise en charge :

- Des pseudokystes de composition non exclusivement liquidienne pour lesquels des prothèses double queue de cochon sont jugées insuffisantes pour un drainage ;
- Des nécroses organisées (WON) dont la quantité de liquide est supérieure ou égale à 70%.

En effet, dans le cas de collections avec tissu nécrotique, la prothèse HOT AXIOS pourrait faciliter le drainage du fait notamment de son large diamètre intraluminal, et en permettant d'éventuelles nécrosectomies endoscopiques si nécessaire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate que les résultats intermédiaires de l'étude REALAXIOS ne répondent pas en l'état à la demande d'étude post-inscription. Cependant, les nouvelles données fournies rapportent des résultats en termes d'efficacité et de sécurité, en faveur de l'utilisation du système HOT AXIOS dans le drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'évolution des pseudokystes se fait dans plus de 50 % des cas vers la résorption spontanée au cours de pancréatite aiguë et dans 10-30 % au cours de pancréatite chronique⁴⁴.

⁴³ Teoh A, Dhir V, Kida M, Yasuda I, Jin Z. D, Seo D. W et al. (2018). Consensus guidelines on the optimal management in interventional EUS procedures: results from the Asian EUS group RAND/UCLA expert panel. *Gut*, 67(7), 1209–1228. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2017-314341>

⁴⁴ Lesur G., Levy P., Sauvanet A., Vilgrain V., Belghiti J., Bernades P. Natural history and therapeutic indications. *Gastroenterol Clin Biol*.1994; 18(10):880-8.

Un pseudokyste qui ne se résout pas spontanément peut conduire à des complications sévères. Les complications quand elles surviennent, sont de type compression, hémorragie, rupture, ou infection. La rupture et l'hémorragie sont les premières causes de décès liées à un pseudokyste pancréatique.

Une pancréatite aiguë nécrosante peut être à l'origine d'une nécrose pancréatique collectée/circonscrite (WON) et est potentiellement sévère. La surinfection de la nécrose est un facteur pronostic défavorable : 15-30 % des patients avec nécrose surinfectées décèdent lors de l'évolution de la maladie⁴⁵.

Les pseudokystes pancréatiques et les nécroses organisées (WON) sont responsables d'une dégradation marquée de la qualité de vie des patients et peuvent engager leur pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le pseudokyste pancréatique est une complication de 20% à 40 % des pancréatites chroniques et 10% à 20% des pancréatites aiguës^{46,47}.

La pancréatite chronique est une affection dont la prévalence est d'environ 120/100 000 habitants dans les pays européens, avec une incidence de l'ordre de 5 à 10 cas pour 100 000 habitants⁴⁸. Elle se définit comme une inflammation chronique du pancréas aboutissant à une fibrose progressive du parenchyme pancréatique et entraînant, à la longue, une destruction plus ou moins complète de la glande pancréatique. Au stade initial, la maladie est caractérisée par des poussées de pancréatite aiguë, et par des douleurs récidivantes et chroniques qui représentent la principale traduction clinique de la maladie.

Les pseudokystes peuvent compliquer l'évolution d'une pancréatite chronique.

Au cours de la pancréatite aiguë dont l'incidence annuelle est de 13 à 45 cas pour 100 000 habitants dans le monde⁴⁹, la survenue de pseudokystes est plus rare, elle s'observe essentiellement au décours d'une pancréatite aiguë œdémateuse⁵⁰.

Des cas de pancréatites aiguës peuvent évoluer vers une nécrose pancréatique circonscrite/organisée (WON), collection bien délimitée contenant de la nécrose, et survenant généralement au moins 4 semaines après le diagnostic initial de pancréatite aiguë nécrosante⁵¹.

⁴⁵ Da Costa DW, Boerma D, van Santvoort HC, Horvath KD, et al. Staged multidisciplinary step-up management for necrotizing pancreatitis. Br J Surg. 2014;101:65–79.

⁴⁶ Spanier BW1, Dijkgraaf MG, Bruno MJ. Best Pract Res Clin Gastroenterol. Epidemiology, a etiology and outcome of acute and chronic pancreatitis: An update 2008; 22(1):45-63.

⁴⁷ Recommandations de la SFED. Traitement endoscopique des pseudokystes pancréatiques. Consensus en endoscopie digestive; 2010.

⁴⁸ Lühr JM, Dominguez-Munoz E, Rosendahl J, Besselink M, et al. United European Gastroenterology evidence-based guidelines for the diagnosis and therapy of chronic pancreatitis (HaPanEU). United European Gastroenterol J. 2017; 5(2):153-199.

⁴⁹ IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. Working Group IAP/APA Acute Pancreatitis Guidelines. Pancreatolgy 2013;13(4):1-15.

⁵⁰ Peter A Banks Thomas L Bollen, Christos Dervenis, Hein G Gooszen, Colin D Johnson, Michael G Sarr, Gregory G Tsiotos, Santhi Swaroop Vege, Acute Pancreatitis Classification Working Group, Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus, Gut 2013;62:102–111.

⁵¹ Peter A Banks Thomas L Bollen, Christos Dervenis, Hein G Gooszen, Colin D Johnson, Michael G Sarr, Gregory G Tsiotos, Santhi Swaroop Vege, Acute Pancreatitis Classification Working Group, Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus, Gut 2013;62:102–111.

4.2.3 Impact

Le besoin thérapeutique des patients est actuellement partiellement couvert par un drainage percutané ou de plus en plus souvent endoscopique via notamment des prothèses (généralement de type double queue de cochon) dont font état les recommandations.

Plus récemment, d'autres prothèses d'apposition luminale telles que HOT AXIOS sont disponibles dans l'indication spécifique du pseudokyste pancréatique ou WON⁵².

Ce type de prothèse permet de répondre à des situations pour lesquelles les prothèses plastiques ne permettent pas un drainage suffisant, principalement du fait de la nature des collections à composante partiellement solide et nécrotique et ne relevant pas d'un traitement chirurgical.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie des patients nécessitant un drainage d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$ ainsi que des alternatives limitées dans ces situations, le dispositif HOT AXIOS a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans l'indication suivante :

Drainage endoscopique transgastrique ou transduodénal d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est $\geq 70\%$.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles définies sur la LPPR pour les indications pancréatiques :

La sélection des patients doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant a minima un radiologue, un endoscopiste et un chirurgien.

Le système HOT AXIOS doit être utilisé par des médecins :

⁵² Allali A, Mosko J, May G and Teshima C. Endoscopic ultrasound-guided management of pancreatic fluid collections : update and review of the literature. Clin Endosc. 2017 Mar; 50(2): 117–125.

- Formés aux interventions biliopancréatiques en endoscopie, notamment à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à l'échoendoscopie.
- Ayant réalisé une formation théorique et pratique à la technique d'implantation de HOT AXIOS sur des modèles animaux.

De plus, un compagnonnage est recommandé auprès d'un endoscopiste expérimenté lors des premières procédures (en général les 2 premières procédures).

Un contrôle par scanner est préconisé au plus tard 4 semaines après l'implantation, suivi d'un retrait de la prothèse si le pseudokyste/WON est résolu.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable HOT AXIOS est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement,
- Champ de gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m),
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier, rapporté par l'IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁵³.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les prothèses plastiques de type « double queue de cochon », compte tenu du fait qu'il s'agit des implants de drainage utilisés en première intention.

6.2 Niveau(x) d'ASR

La Commission souligne les limites des études fournies notamment le faible niveau méthodologique de l'analyse intermédiaire de l'étude post-inscription qui ne répond pas en l'état à la demande de la Commission. Ces résultats ne permettent pas de déterminer l'efficacité de HOT AXIOS en termes de succès clinique dans les conditions réelles d'utilisation à 3 mois. Néanmoins elle considère que la mise à disposition de cette fonction de drainage du dispositif HOT AXIOS améliore les conditions de prise en charge des patients, en particulier dans le cas de collections à composante partiellement solide et nécrotique.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service rendu (ASR III) de HOT AXIOS par rapport à aux prothèses plastiques de type « double queue de cochon ».

⁵³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditms

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la Commission dans ses précédents avis à savoir, les résultats d'une étude prospective bien conduite, réalisée avec HOT AXIOS dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt de ce dispositif en conditions réelles d'utilisation au regard de l'efficacité et des complications après un suivi minimum de 3 mois.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du dispositif HOT AXIOS dans les indications pancréatiques.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible des patients susceptibles de recevoir HOT AXIOS correspond aux patients symptomatiques chez lesquels est réalisé un drainage d'un pseudokyste pancréatique non exclusivement liquidien, ou d'une nécrose organisée dont la quantité de liquide est ≥ 70 %.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. En 2017, la Commission sur la base des données des actes classants au travers du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France avait estimé la population cible au maximum à 850 patients par an.

Pour estimer le nombre de patients ayant eu la pose de HOT AXIOS, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT⁵⁴ piloté par l'ARS Ile de France. La sélection a porté sur le nombre de prothèses HOT AXIOS remboursées (code LPPR : 3135982) ainsi que le nombre de bénéficiaires.

	2019	2020	2021	2022
Nombre de DM remboursés	1103	1736	2544	3166
Nombre de bénéficiaires	1016	1566	2244	2802

Selon les données fournies par la firme, en 2021, 52 % des patients ont reçu la prothèse HOT AXIOS pour des indications pancréatiques.

Selon ces estimations, en 2022, le nombre de patients ayant reçu la prothèse HOT AXIOS dans les indications pancréatiques serait d'environ 1 500 patients, en augmentation depuis 2019.

⁵⁴ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients traités avec HOT AXIOS dans les indications pancréatiques serait d'environ 1 500 patients sur l'année 2022, en augmentation depuis 2019.