

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VACSTENT GI****Endoprothèse œsophagienne et son système
de thérapie endoscopique sous vide**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 septembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 3 juin 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 17 juin 2025.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 septembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 septembre 2025.

Demandeur : MICRO-TECH (France)**Fabricant** : MOLLER MEDICAL GmbH (Allemagne)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications revendiquées	« Traitement endoscopique des perforations/fuites/fistules œsophagiennes. »
Service attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées**Données non spécifiques**

Recommandations européennes et françaises :

- *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) de 2020 ;
- *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) de 2021 ;
- Association Française de Formation Médicale Continue en Hépatogastro-Entérologie (2021).

Données spécifiques

Deux études cliniques :

- Etude Chon *et al.* (2020) monocentrique, avec un recueil prospectif des données, non comparative réalisée en Allemagne sur 20 patients dont l'objectif était l'évaluation de VACSTENT GI pour traiter les fuites, fistules et perforations dans le tractus gastro-intestinal ;
- Etude Lange *et al.* (2023), analyse poolée de trois cohortes d'études sur 50 patients dont l'objectif était d'évaluer la faisabilité technique du VACSTENT GI et son application clinique dans une population large de patients.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
2. Historique du remboursement	3
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15

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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits			Références	IUD-ID
	Diamètre de l'éva- sement	Diamètre de l'endo- prothèse	Longueur de l'endo- prothèse		
VACSTENT GI	30 mm	14 mm	70 mm	00003820	04260277178680

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- Le VACSTENT GI ;
- Un introducteur ;
- Une pièce en Y.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Traitement endoscopique des perforations/fuites/fistules œsophagiennes. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les endoprothèses œsophagiennes et la thérapie endoscopique sous vide (TEV).

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une amélioration modérée (ASA de niveau III).

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par GmbH (n°0482), Allemagne.

3.2 Description

VACSTENT GI est composé d'une endoprothèse entièrement recouverte, d'un cylindre en éponge de polyuréthane et d'un cathéter d'aspiration à l'intérieur de l'éponge qui est relié à une pompe à vide par voie transnasale.

L'endoprothèse est constituée d'une armature de filaments de nitinol entrelacés. Le fil de nitinol a une structure réticulée tubulaire. Cette endoprothèse est entourée d'une membrane en silicone.

L'éponge est constituée d'une mousse en polyuréthane à pores ouverts. Cette mousse contient de petits pores de 30 ppi (pores per inch), qui communiquent tous entre eux. Seules les parois des pores sont en polyuréthane et donnent à l'éponge sa forme. L'éponge en polyuréthane (épaisseur de 10mm) est reliée à une pompe à vide externe par un cathéter fixe de petit calibre (10 FR).

L'éponge à vide avec l'endoprothèse couverte qui sont à l'intérieur de l'œsophage en intraluminal et qui couvrent la plaie, permettent de garantir l'étanchéité de la fuite et de garantir le passage œsophagien.

Le système se compose de 3 cathéters coaxiaux :

- Un cathéter externe qui maintient l'endoprothèse en place jusqu'à ce que cette dernière soit déployée ;
- Un cathéter interne qui permet de placer correctement l'endoprothèse ;
- Un cathéter d'aspiration qui draine les sécrétions de la plaie. Le cathéter d'aspiration se compose d'un tube en polyéthylène durci d'un diamètre de 10 FR pour aspirer de manière continue les sécrétions de la plaie sous l'effet de la pression négative créée par la pompe à vide.

Six marqueurs radio-opaques sont incorporés dans le stent pour faciliter l'imagerie pendant et après son application : 2 à chaque extrémité et 2 au centre du stent.

Voici ci-dessous les caractéristiques techniques du dispositif :

Référence	00003820
Diamètre de l'évasement (en mm)	30
Diamètre de l'endoprothèse (en mm)	14
Longueur totale de l'endoprothèse (en mm)	70
Longueur du cylindre éponge (en mm)	50
Revêtement	Entièrement couvert
Diamètre de l'extrémité distale/ Système d'introduction (en mm)	14/11
Longueur un système de distribution (en mm)	1 000

Le traitement se déroule sur une période médiane de 14 jours, jusqu'à ce que la fuite soit guérie par la cicatrisation secondaire.

Le VACSTENT GI ne doit être utilisé qu'en combinaison avec des accessoires appropriés (qui ne font pas l'objet de la demande) :

- Unité de thérapie par pression négative (TPN) avec sachet pour sécrétions ;
- Pompe à vide avec une aspiration constante (entre 40 et 125mmHg) ;
- Système d'imagerie :
 - Appareil de radiographie à rayons X,
 - Ou unité endoscopique avec endoscopes flexible.
- Fil-guide avec pointe flexible d'une épaisseur de 0,035 pouce (0,89mm) ;
- Seringue pour l'irrigation (recommandation : au moins 50mL) ;
- Pince à préhension endoscopique ;
- Eventuellement un overtube en cas d'entrée problématique dans l'œsophage.

3.3 Fonctions assurées

Le système VACSTENT GI combine deux techniques : la mise en place d'une endoprothèse couverte et la thérapie endoscopique sous vide (TEV). Le principe est de fermer la fuite œsophagienne par la pose d'une endoprothèse et de drainer les sécrétions de la plaie par la TEV.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – Version 78), les actes habituellement associés aux endoprothèses de l'œsophage sont référencé sous le chapitre 7.3.1.2 « Pose, ablation et changement d'une endoprothèse de l'œsophage ».

Code	Libellé de l'acte
HELE002	Pose d'une endoprothèse de l'œsophage, par endoscopie
HEKE001	Changement d'une endoprothèse de l'œsophage, par endoscopie
HEGE003	Ablation d'une endoprothèse de l'œsophage, par endoscopie

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Les données non spécifiques reposent sur recommandations européennes et françaises détaillées ci-dessous.

European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) 2021¹

L'ESGE a mis à jour en 2021 ses recommandations sur la pose d'une endoprothèse oesophagienne en cas de maladie bénigne ou maligne. Ces recommandations se basent sur 24 publications, la recherche documentaire a été effectuée sur Cochrane et Medline en août 2020.

Les principales recommandations de l'ESGE sont les suivantes :

➔ Pour les maladies malignes :

- Elle recommande la mise en place d'endoprothèses métalliques auto-expansibles (SEMS) œsophagien pour sceller les fistules malignes trachéo-œsophagiennes ou broncho-œsophagiennes,
- Elle ne recommande pas la mise en place d'un SEMS comme pont vers la chirurgie ou avant une chimioradiothérapie préopératoire, car elle est associée à une incidence élevée d'événements indésirables. D'autres options telles que la mise en place d'une sonde d'alimentation sont préférables.

➔ Pour les maladies bénignes :

- Elle recommande d'envisager la mise en place d'une endoprothèse temporaire pour le traitement des fuites, des fistules et des perforations. Aucun type spécifique de stent ne peut être recommandé, et la durée de la pose du stent doit être individualisée.

European Society Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) 2020²

L'ESGE a mis à jour en 2020 ses recommandations sur la prise en charge des perforations iatrogènes. Ces recommandations se basent sur recherche documentaire effectuée sur Cochrane et Medline en octobre 2019.

Les principales recommandations de l'ESGE sont les suivantes :

- Les principales options de prise en charge endoscopique de la perforation iatrogène de l'œsophage comprennent la fermeture avec des clips, la dérivation du contenu entérale avec des endoprothèses ou la thérapie endoscopique sous vide ;
- Les clips TTS peuvent être utilisés pour les perforations de moins de 1cm, et les clips OTS sont recommandés pour les perforations de plus de 1cm. Les stents peuvent être utilisés pour les défauts plus importants (plus de 2cm).

¹ Spaander MCW, van der Bogt RD, Baron TH, Albers D, Blero D, de Ceglie A *et al.* Esophageal stenting for benign and malignant disease: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2021. *Endoscopy*. 2021 ;53(7):751-762.

² Paspatis GA, Arvanitakis M, Dumonceau JM, Barthet M, Saunders B, Turino SY *et al.* Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement - Update 2020. *Endoscopy*. 2020 ;52(9):792-810.

Association Française de Formation Médicale Continue en Hépato-Gastro-Entérologie³

Les principales recommandations pour les perforations endoscopiques de l'Association Française de Formation Médicale Continue en Hépato-Gastro-Entérologie sont les suivantes (elles se basent sur l'ESGE de 2020 et sur l'expérience clinique de praticiens) :

- La prise en charge des perforations endoscopiques doit être multidisciplinaire et toujours intégrer une surveillance médico-chirurgicale après information du malade ;
- La fermeture endoscopique de la perforation iatrogénique doit être privilégiée à chaque fois que possible ;
- La fermeture endoscopique dépend de la taille de l'orifice de perforation. Lorsque la taille de la perforation est <1cm des clips TTS doivent être utilisés, pour une taille de perforation >2cm des clips (TTS ou OTS), une endoprothèse ou une utilisation mixte de clips et endoprothèses peuvent être utilisés ;
- Un échec de fermeture endoscopique ou une mauvaise évolution clinico-biologique dans les suites, doit faire envisager une prise en charge chirurgicale ;
- L'utilisation de l'insufflation au CO2 réduit significativement le taux de complications liées aux perforations digestives.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 5 études publiées :

- Dont trois études non retenues pour les raisons suivantes :
 - Etude Chon *et al.* (2021)⁴ : étude non retenue car les limites méthodologiques étaient trop importantes (pas de critères de jugements, résultats uniquement exploratoires),
 - Etude Lange *et al.* (2023)⁵ et étude Lange *et al.* (2023)⁶ : études comprises dans l'étude poolée de Lange *et al.* (2023) ;
- Et deux études retenues : étude Chon *et al.* (2022)⁷, et étude Lange *et al.* (2023)⁸.

Etude Chon (2022)

Il s'agit d'une étude monocentrique, avec un recueil prospectif des données, non comparative réalisée en Allemagne dont l'objectif était l'évaluation de VACSTENT GI pour traiter les fuites, fistules et perforations dans le tractus gastro-intestinal.

³ Vanbiervliet G. Gestion endoscopique d'une perforation endoscopique haute et basse. Savoir reconnaître et classer une perforation endoscopique Connaître le matériel indispensable au traitement endoscopique. Savoir proposer un traitement adapté en fonction de la perforation. Savoir surveiller un patient Connaître les indications chirurgicales. POST'U 2021.

⁴ Chon SH, Töx U, Lorenz F, Rieck I, Wagner BJ, Kleinert R *et al.* A Novel Hybrid Stent with Endoscopic Vacuum Therapy for Treating Leaks of the Upper Gastrointestinal Tract. *Visc Med.* 2021 ;37(5):403-409.

⁵ Lange J, Kähler G, Bernhardt J, Knievel J, Dormann A, Hügler U *et al.* The VACStent trial: combined treatment of esophageal leaks by covered stent and endoscopic vacuum therapy. *Surg Endosc.* 2023 ;37(5):3657-3668.

⁶ Lange J, Eisenberger CF, Knievel J, Linderer A, Heiss MM. Preemptive endoluminal vacuum therapy with the VACStent-A pilot study to reduce anastomotic leakage after Ivor Lewis hybrid esophagectomy. *Front Surg.* 2023 ;10:1133083.

⁷ Chon SH, Scherdel J, Rieck I, Lorenz F, Dratsch T, Kleinert R *et al.* A new hybrid stent using endoscopic vacuum therapy in treating esophageal leaks: a prospective single-center experience of its safety and feasibility with mid-term follow-up. *Dis Esophagus.* 2022 ;35(4):doab067.

⁸ Lange J, Knievel J, Wichmann D, Kähler G, Wiedbrauck F, Hellmich T *et al.* Clinical implantation of 92 VACStents in the upper gastrointestinal tract of 50 patients-applicability and safety analysis of an innovative endoscopic concept. *Front Surg.* 2023 ;10:1182094.

Méthode

Les critères d'inclusion sont les suivants : patients présentant une fuite de 5cm de longueur maximum sans limite quant à l'étendue circonférentielle spontanée, iatrogène ou post-interventionnelle de l'œsophage.

Les critères d'exclusion étaient les suivants : participation simultanée à d'autres examens interventionnels, des fuites inaccessibles par voie endoscopique, une anticoagulation thérapeutique avec un rapport international normalisé >1,5, et/ou un temps de thromboplastine partielle >50 secondes, et/ou une thrombocytopénie sévère (définie par une numération plaquettaire), instabilité hémodynamique due à un sepsis, intervention chirurgicale urgente pour contrôler un sepsis, personnes enceintes ou allaitement et âge <18 ans.

Le critère de jugement principal était le succès technique, évalué après chaque tentative de mise en place du VACSTENT GI, défini comme la pose réussie du stent dans la position prévue et sans événements indésirables.

Les critères de jugements secondaires étaient les suivants :

- Succès clinique : fermeture réussie de la fuite (quelque que soit le nombre de VACSTENT GI utilisé) ;
- Prise alimentaire par voie orale ;
- Durée de traitement ;
- Nombre d'interventions ;
- Durée de séjour à l'hôpital ;
- Mesure des effets indésirables : saignement, migration, sténose, développement de nouvelles fuites ou fistules, nouvelle chirurgie nécessaire, mort.

La durée de suivi des patients était jusqu'à 12 mois après la sortie de l'hôpital.

Résultats

Au total 20 patients (24 implantations de VACSTENT GI) ont été inclus entre septembre 2019 et novembre 2020.

Les caractéristiques des patients sont les suivantes :

Caractéristiques	Patients (n=20)
Age (années)	61,3 (11,8)
Sexe H/F	20/0
Etiologie	n = 20
Fuite anastomotique	n = 18
Perforation iatrogénique	n = 2
Durée de traitement par VACSTENT GI (jours)	4,8 (2,17)
Nombre de VACSTENT GI posés (moyenne)	1,2 (0,41)
Durée d'hospitalisation (jours)	23,7 (15,05)

Le VACSTENT GI a été utilisé en traitement de première intention chez 17 patients et en traitement de deuxième intention chez 3 patients.

Le succès technique a été obtenu dans toutes les interventions (n=24, 100%).

Le succès clinique a été obtenu pour 12 patients (12/20 ; 60%).

La durée médiane du traitement était de $4,8 \pm 2,17$ jours.

Les 20 patients ont été hospitalisés pendant une moyenne de $23,7 \pm 15,05$ jours.

Le suivi moyen était de $109,2 \pm 93,13$ jours. Aucune des endoscopies de suivi n'a révélé de sténose à l'endroit de la fuite scellée.

L'alimentation orale avec des boissons ou de la nourriture a échoué chez tous les patients en raison de l'obstruction du cathéter d'aspiration.

Les principales limites de cette étude sont les suivantes :

- *Etude monocentrique (réalisée en Allemagne) ;*
- *Etude non comparative ;*
- *Nombre de patients faible ;*
- *Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires ;*
- *Critère de jugement principal non clinique ;*
- *Résultats cliniques exploratoires.*

Etude Lange (2023)

Il s'agit d'une analyse poolée de trois cohortes d'études dont l'objectif était d'évaluer la faisabilité technique du VACSTENT GI et son application clinique dans une population large de patients.

Méthode

La première cohorte est une étude multicentrique avec un recueil prospectif des données non comparative réalisée en Allemagne sur 15 patients (41 VACSTENT GI implantés). Les patients inclus étaient des patients ayant une fuite gastro-intestinale supérieure diagnostiquée (postopératoire, iatrogène, spontanée). Les patients étaient exclus si : ils avaient des fuites non accessibles par endoscopie avec le VACSTENT GI, ils étaient septiques et cliniquement instables, ils présentaient des vomissements permanents sévères, des signes cliniques d'iléus, ou un besoin d'anticoagulation complète ou une thrombocytopénie $<20\ 000/\mu\text{l}$.

Les deux autres cohortes sont issues d'un registre multicentrique réalisé en Allemagne.

La deuxième cohorte comprenait 25 patients (39 VACSTENT GI implantés). Les patients inclus étaient des patients ayant une fuite gastro-intestinale supérieure diagnostiquée (postopératoire, iatrogène, spontanée).

La troisième cohorte comprenait 10 patients (12 VACSTENT GI implantés). Les patients inclus étaient des patients recevant le VACSTENT GI dans un cadre préventif lors de résections œsophagiennes. Ces patients avaient des antécédents de chimiothérapie ou radiochimiothérapie pour un cancer de l'œsophage.

Les critères de jugements principaux étaient la couverture complète de la fuite, la faisabilité et l'efficacité du traitement par aspiration des fuites œsophagiennes ou des anastomoses œsophagiennes-gastriques.

Les critères de jugements secondaires étaient : la cicatrisation réussie de la fuite, la prévention des états septiques et l'incidence des complications.

La durée de suivi des patients était jusqu'à 12 mois après la sortie de l'hôpital.

Résultats

Au total 50 patients (92 implantations de VACSTENT GI) ont été inclus entre août 2019 et janvier 2023.

Les caractéristiques des patients sont les suivantes :

Caractéristiques	Patients (n=50)
Age (années)	64 (23-92)
Sexe H/F	35/15
Etiologie	n=50
Fuite anastomotique	17
Traitement préventif	10
Perforation iatrogénique	9
Chirurgie bariatrique	6
Réparation d'une hernie hiatale	3
Syndrome de Boerhaave	2
Autres	3
Traitements précédents	
Aucun	19
Thérapie endoscopique sous vide (ESOSPONGE)	24
Endoprothèses métalliques auto-expansibles	4
Suture endoscopique (OVERSTITCH)	1
Clips	1
Rinçage endoscopique des plaies	1
Autre	5
Durée de traitement par VACSTENT GI (jours)	5,2 (2-8)
Nombre de VACSTENT GI posés	2 (1-9)
Durée d'hospitalisation (jours)	9,6 (3-55)

Le placement, le positionnement et l'expansion corrects du VACSTENT GI ont été techniquement réussis dans 100% des cas.

Le temps d'implantation moyen du VACSTENT GI était de 5,2 jours et la durée médiane du traitement était de 9,6 jours.

Une guérison morphologique totale de la fuite a été observée chez 38 des 50 patients (76%) après le traitement par VACSTENT GI. Pour 4 patients la fuite a été guérie après chirurgie ou après endoprothèses métalliques auto-expansibles.

Un patient a développé une fistule, qui a été traitée avec 9 VACSTENT GI pendant 55 jours. Cependant la fistule n'a pas complètement guéri et la fistule a finalement été traitée par chirurgie.

Les principales limites de cette étude sont les suivantes :

- *Etude non comparative ;*
- *Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires ;*
- *Nombre de patients faible ;*
- *Critère de jugement principal technique, multiple et non hiérarchisé.*

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Etude Chon (2022)

Aucun événement indésirable grave lié au traitement par VACSTENT GI n'est survenu.

Cependant, en raison du stade métastatique avancé de leur maladie, 3 patients sont décédés à 39, 42 et 80 jours après la pose endoscopique du VACSTENT GI.

Etude Lange (2023)

Les effets indésirables retrouvés dans l'étude sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Effet indésirable	Nombre
Saignements locaux de la muqueuse	3
Sepsis	1
Perte d'éponge	1
Fistule œsophagienne	1
Sténose	1
Dysphagie	1
Ulcère	1
Total	9

Trois patients sont décédés en raison de leur situation tumorale.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement dans le Monde entre 2019 et 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

L'argumentaire repose sur deux études cliniques spécifiques.

Ces deux études ont pour objectif d'évaluer la faisabilité technique du VACSTENT GI et son évaluation clinique. Le critère de jugement principal était le succès technique défini comme la pose réussie du dispositif et une aspiration efficace des sécrétions de la plaie. Le succès technique est de 100% dans les deux études. Le succès clinique qui est la guérison morphologique de la plaie est un critère de jugement secondaire, il est de 60% pour l'étude Chon *et al.* (2022) et de 76% pour l'étude Lange *et al.* (2023).

De nombreuses limites sont à prendre en compte dans l'interprétation des résultats de ces études notamment une absence de comparaison avec les techniques existantes, un faible nombre de patient inclus, un critère de jugement principal qui est uniquement technique, le succès clinique est un critère de jugement secondaire exploratoire.

De plus malgré un passage œsophagien conservé, aucune alimentation orale n'a été possible et les études n'ont pas mesuré le confort du patient par rapport au dispositif lié

notamment au cathéter d'aspiration par voie transnasale relié à une pompe à vide qui peut générer de la douleur.

Concernant les événements indésirables, l'étude Lange *et al.*, rapporte 18% d'événements indésirables qui comprennent entre autres des saignements locaux de la muqueuse, un sepsis, une perte d'éponge, une fistule œsophagienne, une sténose.

Aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge clinique des perforations/fuites/fistules œsophagiennes repose majoritairement sur des procédures endoscopiques.

Les différentes options endoscopiques sont les suivantes⁹ :

- Les endoprothèses œsophagiennes sont placées sous contrôle endoscopique ou fluoroscopique, le stent se dilate radialement jusqu'à son diamètre maximal et adhère à la paroi de la muqueuse. Les endoprothèses sont utilisées pour des fuites, fistules ou perforation supérieures à 2 cm. Les avantages des endoprothèses œsophagiennes sont une mise en place facile, une haute réussite technique et clinique, un évitement de la resténose et une prise orale précoce. Les inconvénients sont qu'elles sont couteuses, ont un taux de migration élevé et elles ne peuvent pas drainer les sécrétions de la plaie¹⁰. Ils existent plusieurs options :
 - Les endoprothèses plastiques auto-expansibles (SEPS),
 - Les endoprothèses métalliques auto-expansibles (SEMS), entièrement couvertes (FCSEMS) ou partiellement couvertes (PCSEMS),
 - Des SEMS personnalisées (CBS) sont des SEMS entièrement couvertes, d'une longueur plus importante (18-24 cm),
 - Et les endoprothèses biodégradables (BD) en polydioxanone.
- Les clips, il en existe de deux sortes :
 - Les clips TTSc qui sont utilisés pour des fuites ou perforations aiguës de moins de 1 cm. Les avantages sont qu'ils sont disponibles en plusieurs formes et tailles différentes et ils peuvent être intégrés avec la pose d'endoprothèses par exemple. Les inconvénients sont qu'ils peuvent nécessiter plusieurs interventions et qu'ils ne peuvent pas drainer les sécrétions de la plaie,
 - Les clips OTSc qui sont utilisés pour des fuites ou perforations allant jusqu'à 2 à 3 cm. Les avantages de ces clips sont une fermeture complète avec une procédure en une seule étape. L'inconvénient est qu'ils ne peuvent pas drainer les sécrétions de la plaie.
- La suture endoscopique (exemple de dispositifs : OVERSTITCH et OVERSTITCH SX) est une technique complexe nécessitant une formation spécifique et un haut niveau d'expertise. Elle est utilisée pour les fuites, fistules et perforations aiguës de plus de 2 cm. Les avantages de cette technique sont une fermeture sur toute l'épaisseur et un succès clinique et technique élevé. Cependant cette technique a les inconvénients de nécessiter une expertise importante et de ne pas drainer les sécrétions de la plaie ;

⁹ Binda C, Jung CFM, Fabbri S, Giuffrida P, Sbrancia M, Coluccio C *et al.* Endoscopic Management of Postoperative Esophageal and Upper GI Defects-A Narrative Review. *Medicina (Kaunas)*. 2023 ;59(1):136.

¹⁰ Rosianu CG, Hoara P, Achim F, Birla R, Bolocan A, Mohssen A *et al.* The Use of Esophageal Stents in the Management of Post-operative Fistulas-Current Status, Clinical Outcomes and Perspectives-Review. *Life (Basel)*. 2023 ;13(4):966.

- La thérapie endoscopique sous vide (TEV)^{11,12} est utilisée pour les perforations et fuites avec une cavité associée (exemple de dispositifs : ESOSPONGE, SUPRASORB). La TEV implique l'utilisation d'une pompe d'aspiration et d'une technique d'étanchéité à l'air pour créer un environnement fermé et appliquer une pression négative sur le compartiment de la plaie. La TEV améliore la cicatrisation et draine les sécrétions inflammatoires grâce à la pression négative induite par l'aspiration. Cette dernière, en revanche, induit une contre-pression positive de même ampleur dans la direction opposée qui exerce une pression sur la paroi et obstrue la lumière. Cela peut alors induire une microaspiration continue. La TEV endoluminale de l'œsophage nécessite donc la pose d'une sonde d'alimentation supplémentaire le long de l'éponge ou à travers celle-ci. La TEV a pour avantage une aspiration continue du liquide ce qui facilite processus de granulation et réduit la prolifération bactérienne. Les inconvénients sont un inconfort du patient dû au drainage externe de la sonde, une nécessité de plusieurs séances et un blocage du passage œsophagien (pas de nutrition orale)¹³ ;
- Le drainage interne endoscopique consiste à placer par endoscopie un ou plusieurs stents en plastique à double queue de cochon. Il est utilisé pour les perforations et fuites avec une cavité associée. Le drainage interne endoscopique a pour avantage d'avoir un taux de réussite clinique et technique élevé et de permettre le maintien de l'alimentation orale. Cependant, l'inconvénient de cette technique est qu'elle nécessite plusieurs sessions ;
- Et enfin le dispositif faisant l'objet de la demande VACSTENT GI. Il s'agit d'une technique qui combine l'utilisation d'endoprothèses métalliques auto-expansibles (SEMS) entièrement couvertes à la thérapie endoscopique sous vide (TEV).

En cas d'échec de fermeture endoscopique ou une mauvaise évolution clinico-biologique, une prise en charge chirurgicale doit être envisagée. Le type de traitement chirurgical (laparoscopie ou procédure ouverte) dépend principalement de l'emplacement et de la décision du chirurgien.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate le caractère très préliminaire des résultats issus des études fournies et notamment l'absence de critère de jugement principal clinique et l'absence de comparaison avec les procédures endoscopiques de référence. Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que l'intérêt thérapeutique de VACSTENT GI ne peut être établi.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les anomalies transmuraux du tractus gastro-intestinal supérieur comprennent les fuites, fistules et les perforations œsophagiennes.

Les fuites et fistules œsophagiennes peuvent survenir à la suite d'une œsophagectomie ou d'une chirurgie bariatrique. Le traitement chirurgical par œsophagectomie, totale ou partielle selon la localisation tumorale, est le traitement de référence. L'une des principales complications de l'œsophagectomie est

¹¹ Gutschow CA, Schlag C, Vetter D. Endoscopic vacuum therapy in the upper gastrointestinal tract: when and how to use it. *Langenbecks Arch Surg.* 2022 ;407(3):957-964.

¹² Monino L, Moreels TG. Endoscopic Vacuum Therapy of Upper Gastrointestinal Anastomotic Leaks: How to Deal with the Challenges (with Video). *Life (Basel).* 2023 ;13(6):1412.

¹³ Kouladouros K. Applications of endoscopic vacuum therapy in the upper gastrointestinal tract. *World J Gastrointest Endosc.* 2023 ;15(6):420-433.

l'apparition d'une fistule anastomotique. La chirurgie bariatrique comprend trois interventions réalisées essentiellement par coelioscopie : l'anneau gastrique, la sleeve gastrique et le bypass gastrique. Les complications post opératoires de la sleeve gastrique et du bypass gastrique sont les fistules et les sténoses¹⁴. Les fistules anastomotiques se manifestent par une fuite de liquides contenus dans le tube digestif. Cette fuite peut entraîner douleurs, fièvre ou abcès localisé. Elles peuvent se compliquer par l'apparition d'une médiastinite, d'une infection pulmonaire voire d'un sepsis sévère. Les taux de mortalité rapportés chez les patients qui développent des fuites anastomotiques varient entre 30 et 60%¹⁵.

Une perforation de l'œsophage peut être accidentelle (ingestion d'éléments pointus, procédures endoscopiques) ou causée par l'ingestion de substances caustiques. Rarement, elle peut résulter d'un effort extrême de vomissement (appelé syndrome de Boerhaave). Les symptômes usuels de la perforation de l'œsophage sont d'importantes douleurs thoraciques, principalement des douleurs rétrosternales et une odynophagie. En fonction de la lésion, les symptômes peuvent inclure un emphysème ainsi qu'une dyspnée. Les perforations de l'œsophage peuvent également entraîner une inflammation locale et une septicémie systémique, qui est associée à des taux de morbidité et de mortalité sévères variant de 12% à 50%³.

Les fuites, fistules et perforations œsophagiennes sont des pathologies graves qui peuvent engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France le cancer de l'œsophage touche chaque année près de 5 445 personnes¹⁶. Les fuites et fistules œsophagiennes font partie des principales complications de l'oesophagectomie pour le cancer de l'œsophage surviennent dans 3 à 25% des cas¹⁵.

Après une sleeve gastrique, les fuites et fistules œsophagiennes sont signalées dans une proportion de 1 à 3,9% et après un bypass gastrique dans une proportion de 0,6 à 5,25%⁹.

Les perforations œsophagiennes sont rares, l'incidence est estimée à 3 cas par million d'habitants par an¹⁷. Elles sont d'origine traumatiques dans 80% des cas le plus souvent iatrogène (instrumentale), ou d'origine spontanée dans 20% des cas le plus souvent dû à un syndrome de Boerhaave.

4.2.3 Impact

Le dispositif VACSTENT GI répond à un besoin couvert par les thérapies endoscopiques.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de VACSTENT GI ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

¹⁴ Prise en charge endoscopique des complications de la chirurgie bariatrique. J. Branche ; 2022. https://www.fmcgastro.org/wp-content/uploads/2021/09/455_022_BRANCHE.pdf.

¹⁵ Manghelli JL, Ceppa DP, Greenberg JW, Blitzer D, Hicks A, Rieger KM, Birdas TJ. Management of anastomotic leaks following esophagectomy: when to intervene? J Thorac Dis. 2019 ;11(1):131-137.

¹⁶ Le cancer de l'œsophage, INCA ; 2022. <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancers-de-l-oesophage/Le-cancer-de-l-oesophage-points-cles>.

¹⁷ Vidarsdottir H, Blondal S, Alfredsson H, Geirsson A, Gudbjartsson T. Oesophageal perforations in Iceland: a whole population study on incidence, aetiology and surgical outcome. Thorac Cardiovasc Surg. 2010 ;58(8):476-80.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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