AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

DANIS STENT

Endoprothèse œsophagienne auto-expansible couverte amovible (SX-ELLA Stent Danis) et son système d'extraction (ELLA Extractor).

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 avril 2026

Faisant suite à l'examen du 14 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 avril 2026.

Demandeur : NOVATECH SA (France)

Fabricant : ELLA-CS, s.r.o (République Tchèque)

Le modèle et référence proposés par le demandeur sont indiqués dans le chapitre 1.2

L'essentiel

Indications retenues	Traitement d'urgence des hémorragies aiguës abondantes, incontrôlées et réfractaires liées à la rupture de varices œsophagiennes du patient cirrhotique. L'hémorragie est qualifiée de réfractaire en cas d'échec du traitement médical conventionnel (pharmacologique et endoscopique). La pose de SX-ELLA Stent Danis constitue un traitement temporaire des patients en vue de la programmation d'un shunt porto-systémique intrahépatique par voie transjugulaire (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt : TIPS).
Service Rendu (SR)	**Suffisant**
Comparateur(s) retenu(s)	Sonde de tamponnement œsophagien de Sengstaken-Blakemore.
Amélioration Service Rendu (ASR)	**ASR de niveau III**
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 08/09/2020, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

Quatre recommandations professionnelles :

– Celle de l'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) de 2021 relative à la pose d'endoprothèses œsophagiennes pour les pathologies bénignes et malignes ;
– Celle de l'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) de 2022 relative à la prise en charge du traitement des hémorragies par varices œsophagiennes réfractaires ;
– Celle de BAVENO VII de 2022, relatives au consensus sur l'hypertension portale ;
– Celle de l'Asian Pacific Association for the Study of the Liver de 2025 relative à la prise en charge des hémorragies variqueuses aigües ;

Deux publications :

– Celle de Pallio et al. de 2023, relative au diagnostic et à la prise en charge des hémorragies variqueuses œsophagiennes aiguës ;
– Celle de Rodge et al. de 2022 relative aux différentes prises en charge de l'hémorragie variqueuse réfractaire chez les patients cirrhotiques notamment avec DANIS STENT.

Données spécifiques :

– Une évaluation technologique : Celle du NICE relative à DANIS STENT relative aux hémorragies aigues par rupture de varices œsophagiennes (2021) ;
– Cinq publications relatives à DANIS STENT :
  • La publication de Weil et al. (2025), une cohorte multicentrique française avec pour objectif de comparer les stents œsophagiens et le tamponnement par ballonnet en termes de contrôle précoce du saignement et de mortalité chez 53 patients ;
  • La publication de Khan et al. (2022), étude multicentrique observationnelle à recueil de données rétrospectif puis prospectif afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité de DANIS STENT dans le contrôle des hémorragies variqueuses réfractaires chez des patients atteints de maladie hépatique chronique dans un contexte réel en Australie et Nouvelle-Zélande chez 30 patients ;
  • La publication de Garcia et al. (2023), étude purement descriptive pour les hypertensions portables ayant été implantés par DANIS STENT chez 8 patients en Espagne ;
  • La revue systématique de Burke et al. (2024), évaluant les données disponibles jusqu'en août 2024 sur l'utilisation des SEMS dans la gestion des hémorragies variqueuses aiguës réfractaires ;
  • La revue systématique avec méta-analyse de Songtanin et al. (2024) évaluant les données disponibles jusqu'en 2021 sur l'utilisation des SEMS dans la gestion des hémorragies variqueuses aiguës réfractaires.

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 mentionnées au chapitre 5.2. **Adéquation avec les modèles, références et conditionnements** Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients implantés avec DANIS STENT, stable sur les 2 dernières années, était de 82 patients en 2024.

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 6
3.1 Marquage CE 6
3.2 Description 6
3.3 Fonctions assurées 7
3.4 Actes associés 7

4. Service Rendu (SR) 7
4.1 Intérêt du produit 7
4.2 Intérêt de santé publique 18
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR) 20

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) 20
5.1 Spécifications techniques minimales 20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation 20

6. Amélioration Service Rendu (ASR) 21
6.1 Comparateur retenu 21
6.2 Niveau d'ASR 21

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 22

8. Durée d'inscription proposée 22

9. Population cible 22

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 – avril 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Modèle	Descriptif des produits	Référence	IUD-ID de base
DANIS STENT	Endoprothèse œsophagienne auto expansible couverte	019-08S-25- 135B	08591794022177

La prothèse DANIS STENT est à utiliser avec le kit d'extraction ELLA EXTRACTOR, ne faisant pas l'objet de la demande.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

La prothèse DANIS STENT est fournie sous la forme d'un set de procédure unitaire stérile comprenant :

- Prothèse SX-ELLA DANIS (DANIS STENT), modèle 08S, compressée dans un système d'introduction ;
- 1 système de pose dans lequel est préchargé la prothèse SX-ELLA DANIS ;
- 1 seringue en plastique ;
- 1 fil guide, ultra rigide avec extrémité souple ;
- 1 mode d'emploi ;
- 1 carte d'identification pour le patient.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication de la LPPR, soit :

« Traitement d'urgence des hémorragies aiguës abondantes, incontrôlées et réfractaires liées à la rupture de varices œsophagiennes du patient cirrhotique. L'hémorragie est qualifiée de réfractaire en cas d'échec du traitement médical conventionnel (pharmacologique et endoscopique).

La pose de SX-ELLA DANIS STENT constitue un traitement temporaire des patients en vue de la programmation d'un shunt porto-systémique intrahépatique par voie transjugulaire (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt : TIPS). ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur proposé est la sonde tamponnement œsophagien de Sengstaken-Blakemore.

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau III (modérée) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

DANIS STENT a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté[1] du 26/03/2021 (Journal officiel du 30/03/2021) : Endoprothèse œsophagienne, auto-expansible, couverte, NOVATECH, DANIS STENT (code LPP 5442168).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par organisme en toutes lettres (n°2797), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

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

3.2 Description

SX-ELLA DANIS est constitué d'une prothèse œsophagienne métallique auto-expansible appelée dans les termes anglophones « Self-Expandable Metal Stent » (SEMS).

Le set de procédure est composé de :

- une prothèse œsophagienne SX-ELLA DANIS (modèle 08S) préchargée dans son système de pose, nommée DANIS STENT présentant les caractéristiques suivantes :
  - une plateforme métallique, tressée, auto-expansible ;
  - un revêtement étanche recouvrant la prothèse (prothèse couverte) ;
  - des marqueurs radio-opaques placés au milieu de la prothèse et sur les extrémités ;
  - des extrémités comportant un lasso (retrait des marqueurs en or en 2023)
- Un système de pose dans lequel est préchargé l'endoprothèse ;
- Une seringue en plastique (50 mL) ;
- Un fil guide EPFLEX, ultra rigide avec extrémité souple ;

Matériaux composants la prothèse DANIS STENT

Eléments	Matériaux
Plateforme métallique (stent)	Nitinol (alliage nickel-titane)
Revêtement de la prothèse	Silicone
Marqueurs radio-opaques	Platinum-iridium

Dimensions des éléments du kit SX-ELLA DANIS STENT

Eléments		Diamètres	Longueurs (mm)
Prothèse SX-ELLA Danis	Corps	25 mm (Ø nominal)	135 (L nominale)
	Collerettes	30 mm (Ø nominal)	-
Système de pose	1	9,4 mm / 28 F (Ø externe)	600 (L active)

[1] Arrêté du 26 mars 2021 portant inscription de l'endoprothèse œsophagienne DANIS STENT de la société NOVATECH au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

Eléments		Diamètres	Longueurs (mm)
	2	6,6 mm / 20 F (Ø externe)	
Ballon du système de pose **(Volume nominal d'air à insuffler = 180 mL maximum)**	Ballon gonflé	6,0 – 7,0 cm maximum (Ø nominal)	50 (L nominale)
Fil guide EPFLEX	Fil guide	0,89 mm (0,035'')	2 600

3.3 Fonctions assurées

DANIS STENT est destiné à l'arrêt des saignements aigus provenant de rupture de varices œsophagiennes (VO). La prothèse SX-ELLA DANIS STENT assure une compression directe des varices au niveau de l'œsophage dans l'objectif de juguler les hémorragies liées aux ruptures de VO de manière immédiate pendant toute la durée de pose de la prothèse (soit un maximum de 7 jours).

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), les actes associés à la pose et ablation d'endoprothèses de l'œsophage sont référencés sous le chapitre 7.3.1.2 : « Actes thérapeutiques sur le tube digestif – 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
HELH001	Pose d'une endoprothèse de l'œsophage, avec guidage radiologique
HEGE003	Ablation d'une endoprothèse de l'œsophage, par endoscopie

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 08/09/2020[2], la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans l'indication suivante : « Traitement d'urgence des hémorragies aiguës abondantes, incontrôlées et réfractaires liées à la rupture de varices œsophagiennes du patient cirrhotique. L'hémorragie est qualifiée de réfractaire en cas d'échec du traitement médical conventionnel (pharmacologique et endoscopique). La pose de SX-ELLA DANIS STENT constitue un traitement temporaire des patients en vue de la programmation d'un shunt porto-systémique intrahépatique par voie transjugulaire (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt : TIPS). »

La Commission a par ailleurs octroyé avec une ASA de niveau III par rapport à une sonde de tamponnement œsophagien de Sengstaken-Blakemore, sur la base des éléments suivants :

[2] Avis de la Commission du 08/09/2020 relatif DANIS STENT, endoprothèse oesophagienne auto-expansible couverte amovible (SX-ELLA Stent Danis) et son système d'extraction (ELLA Extractor). HAS ; 2020.

Données non spécifiques :

Deux recommandations professionnelles et un guide de bonne pratique portant sur la place des prothèses œsophagiennes métalliques auto-expansibles dans le traitement des hémorragies aigües par rupture de varices œsophagiennes :

- European Association for the Study of the Liver (EASL) (2018) ;
- European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE ; Spaander et *al*.) (2016) ;
- American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD ; Garcia-Tsao et *al*.) (2017).

Données spécifiques :

- L'étude contrôlée randomisée (ECR) Escorsell *et al*. (2016) (n = 28) : analyse intermédiaire ayant évalué l'efficacité et la sécurité de DANIS STENT versus la sonde de Sengstaken-Blakemore chez des patients cirrhotiques ayant une hémorragie aiguë par rupture de varices œsophagiennes pour une majorité réfractaire aux traitements médicaux et endoscopiques ;
- La méta-analyse Rodrigues et *al*. (2019) (n = 188) : non comparative, incluant 183 patients implantés avec DANIS STENT issus de 11 études (1 ECR, 10 études observationnelles) et supportant l'utilisation des prothèses œsophagiennes métalliques auto-expansibles en tant que traitement temporaire en l'attente d'un traitement définitif, chez les patients atteints d'hémorragie aiguë par rupture de varices œsophagiennes ;
- L'évaluation technologique du NICE (2019)[3] sur le dispositif DANIS STENT dans le traitement des hémorragies aiguës par rupture de varices œsophagiennes.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur les quatre recommandations professionnelles suivantes :

- Celles de l'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)[4] de 2021 relatives à la pose d'endoprothèses œsophagiennes pour les pathologies bénignes et malignes ;
- Celles de l'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)[5] de 2022 relatives à la prise en charge du traitement des hémorragies par varices œsophagiennes réfractaires ;
- Celles de BAVENO VII[6] de 2022, relatives au consensus sur l'hypertension portale ;
- Celles de l'Asian Pacific Association for the Study of the Liver[7] de 2025 relative à la prise en charge des hémorragies variqueuses aigües ;

Elle repose également sur les publications suivantes, non retenues :

- Celle de Pallio et al. de 2023[8], relative au diagnostic et à la prise en charge des hémorragies variqueuses œsophagiennes aiguës ;
- Celle de Rodge et al.[9] de 2022 relative aux différentes prises en charge de l'hémorragie variqueuse réfractaire chez les patients cirrhotiques notamment avec DANIS STENT

[3] NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Danis stent for acute oesophageal variceal bleeds. 2019 [lien]

[4] Spaander MCW, Baron TH, Siersema PD, Fuccio L, Schumacher B, Escorsell À, et al. Esophageal stenting for benign and malignant disease: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy 2016;48(10):939– 948.

[5] Gralnek IM, Duboc MC, Garcia-Pagan JC, Fuccio L, Karstensen JG, Hucl T, et al. Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric variceal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy 2022;54:1094–1120.

[6] De Franchis R, Bosch J, Garcia-Tsao G, Reiberger T, Ripoll C; Baveno VII Faculty. Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol 2022;76(4):959–974.

[7] Lesmana CRA, Shukla A, Kumar A, Shalimar, Qi X, Gani RA, et al. Management of acute variceal bleeding: updated APASL guidelines. Hepatol Int 2025 ;19(5):1003-1031.

[8] Pallio S, Melita G, Shahini E, Vitello A, Sinagra E, Lattanzi B, et al. Diagnosis and Management of Esophagogastric Varices. Diagnostics 2023;13(6):1031.

[9] Rodge GA, Goenka U, Goenka MK. Management of Refractory Variceal Bleed in Cirrhosis. J Clin Exp Hepatol 2022;12(2):595–6

Publications non retenues	Motif de rejet de la publication
Pallio et al.[8] de 2023	Pas de revue systématique : il s'agit d'un article narratif.
Rodge et al.[9] de 2022	Pas de revue systématique : il s'agit d'un article narratif.

Recommandations professionnelles

Le tableau ci-dessous rapporte les recommandations concernant la prise en charge des traitements des hémorragies variqueuses et la pose d'endoprothèses oesophagiennes

Organisme	Littérature prise en compte et niveaux de preuve	Recommandations	Argumentaire des recommandations
ESGE, 2021[4] **(Europe)**	Revue systématique de la littérature : MEDLINE et de la bibliothèque Cochrane a été menée en août 2020 en utilisant la structure PICO (période de recherche : NR). Evaluation par GRADE.	Envisager la pose d'un stent entièrement couvert de grand diamètre pour le traitement des hémorragies par varices œsophagiennes réfractaires au traitement médical, endoscopique et/ou radiologique, ou comme thérapie initiale chez les patients avec une hémorragie massive. Recommandation forte, preuves de qualité modérée.	– La mise en place d'un stent œsophagien pour le traitement de l'hémorragie aiguë par varices œsophagiennes a été principalement étudiée dans de petites études rétrospectives utilisant un design de stent dédié (SX-ELLA DANIS STENT) pour le traitement des saignements réfractaires. La durée d'implantation du stent est rapportée entre 1 et 30 jours (Mohan et al., 2020). – Une analyse des données des différents articles montre que la mise en place d'un SEMS permet de maîtriser le saignement chez plus de 80 % des patients, sans événements indésirables graves liés au stent (Mohan et al., 2020 ; Marot et al., 2015). Pour 21 % des patients, le saignement réapparait dans les 6 semaines suivant la mise en place du SEMS (Rodrigues et al., 2019). – Seul un essai contrôlé randomisé a comparé directement les SEMS et par tamponnement par ballonnet (Escorsell et al., 2016). Dans cette étude portant sur 28 patients, la mise en place d'un SEMS a montré un taux de contrôle du saignement plus élevé au cours des 15 premiers jours (85 % vs 47 % ; p=0,04) et un taux d'événements indésirables plus faible (31 % vs 73 % ; p=0,02). – Malgré son efficacité, la mortalité à 30 jours après la mise en place du SEMS peut atteindre 36 %, reflétant aussi la sévérité de l'état sous-jacent (Marot et al., 2015). – En conséquence, la mise en place des SEMS est proposée comme une solution temporaire avant le shunt portosystémique intra-hépatique transjugulaire (TIPS) ou la transplantation hépatique.
ESGE, 2022[5] **(Europe)**	Revue systématique de la littérature : 1 janvier 2000 à 30 septembre 2021	Pour des hémorragies persistantes des varices œsophagiennes malgré une thérapie hémostatique pharmacologique vasoactive et endoscopique, les stents métalliques auto-expansibles (là où ils sont disponibles) sont préférables au	– L'utilisation de stents métalliques auto-expansibles entièrement recouverts (SEMS) pourrait constituer une alternative valable aux sondes de tamponnement par ballonnet. Le déploiement d'un stent dans l'œsophage permet le tamponnement des varices et le contrôle du saignement. Les stents peuvent rester en place jusqu'à 14

Organisme	Littérature prise en compte et niveaux de preuve	Recommandations	Argumentaire des recommandations
		tamponnement par ballonnet comme pont vers une hémostase définitive. Recommandation faible, faible niveau de preuve.	jours, offrant ainsi davantage de temps pour la prise en charge ultérieure, y compris un traitement définitif. Les effets indésirables potentiels incluent la migration du stent et la survenue d'ulcérations. – Dans une méta-analyse regroupant 155 patients issus de 12 études (11 études observationnelles rétrospectives et 1 essai randomisé contrôlé), le taux combiné de succès clinique pour obtenir l'hémostase dans les 24 heures était de 96 % (IC95 % : 90 à 100 %) et le succès technique de la pose du SEMS était de 97 % (IC95 % : 91 à 100 %). Des effets indésirables (re-saignement variqueux, ulcération et migration du stent) ont été rapportés chez 36 % des patients (IC95 % : 23 à 50 %). Les taux de survie combinés à 30 et 60 jours étaient respectivement de 68 % (IC95 % : 56 à 80 %) et 64 % (IC95 % : 48 à 78 %).
BAVENO VII, 2022[6] (Europe)	Pas de revue systématique de la littérature Basé sur consensus d'experts Le niveau des preuves existantes a été évalué et les recommandations ont été classées selon le système GRADE, qui attribue aux preuves scientifiques une note allant de A (élevée) à D (très faible). La force des recommandations a été classée en deux niveaux : 1 (forte) et 2 (faible).	En cas d'hémorragie variqueuse réfractaire, le tamponnement par ballonnet ou les stents métalliques auto-expansibles (SEMS) doivent être utilisés comme traitement relais en attendant un traitement plus définitif, tel qu'un TIPS recouvert de Polytétrafluoroéthylène. Les SEMS sont aussi efficaces que le tamponnement par ballonnet tout en étant une option plus sûre. Pour cette recommandation, le niveau est B.1, plus élevé que dans le BAVENO VI.	NA
Asian Pacific Association for the Study of the Liver, 2025[7] (Asie)	Consensus basé sur la littérature Système GRADE	Rôle des endoprothèses métalliques auto-expansibles (SEMS) – Les SEMS constituent une option plus efficace et plus sûre que le tamponnement par ballonnet pour les hémorragies variqueuses réfractaires. (Fort niveau de preuve et forte recommandation) – Les SEMS constituent un traitement transitoire efficace pour contrôler les hémorragies variqueuses réfractaires jusqu'à ce qu'un traitement plus définitif, tel que le TIPS, soit mis en place. (Niveau de preuve élevé ; recommandation forte) ; – Les SEMS permettent de contrôler immédiatement les hémorragies dans 90% des cas, mais sont rarement associés à des événements indésirables tels que la migration du stent, des ulcérations œsophagiennes et une nouvelle	NA

Orga-nisme	Littérature prise en compte et niveaux de preuve	Recommandations	Argumentaire des recommandations
		hémorragie lors du retrait du SEMS. (Niveau de preuve modéré ; recommandation forte) ; – Les stents œsophagiens sont maintenus en place pendant 5 à 7 jours, ce qui permet un traitement temporaire plus long que le tamponnement par ballonnet jusqu'à la mise en place d'un traitement définitif. (Niveau de preuve modéré ; recommandation forte)	

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur :

- Un poster d'Evans et Salmon et al. (2023), non retenu conformément au guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS (format de document non recevable) ;
- Une évaluation technologique du NICE relative à DANIS STENT relative aux hémorragies aigues par rupture de varices œsophagiennes (2021)[10] ;
- Cinq publications relatives à DANIS STENT :
  - La publication de Weil et al.[11] (2025), une cohorte multicentrique française avec pour objectif de comparer les stents œsophagiens et le tamponnement par ballonnet en termes de contrôle précoce du saignement et de mortalité chez 53 patients ;
  - La revue systématique de Burke et al.[12] (2024), évaluant les données disponibles jusqu'en août 2024 sur l'utilisation des SEMS dans la gestion des hémorragies variqueuses aiguës réfractaires ;
  - La revue systématique avec méta-analyse de Songtanin et al.[13] (2024) évaluant les données disponibles jusqu'en 2021 sur l'utilisation des SEMS dans la gestion des hémorragies variqueuses aiguës réfractaires.
  - La publication de Khan et al.[14] (2022), étude multicentrique observationnelle à recueil de données rétrospectif puis prospectif afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité de DANIS STENT dans le contrôle des hémorragies variqueuses réfractaires chez des patients atteints de maladie hépatique chronique dans un contexte réel en Australie et Nouvelle-Zélande chez 30 patients. Cette étude est non retenue (détail ci-dessous) ;
  - La publication de Garcia et al.[15] (2023), étude purement descriptive pour les hypertensions portables ayant été implantés par DANIS STENT chez 8 patients en Espagne. Cette étude est non retenue (détail ci-dessous) ;

[10] NICE, Danis stent for acute oesophageal variceal bleeding,HealthTech guidance (HTG574) 2021.

[11] Weil D, Clément M, Bouzbib C, et al. Improved survival in patients with refractory variceal bleeding treated with esophageal stents: a multicenter cohort study. JHEP Rep 2025;101581.

[12] Burke E, Harkins P, Arumugasamy M. Self-Expanding Metal Stents in the Acute Management of Oesophageal Variceal Bleeding: A Systematic Review. Cureus 2024;16(11):e73517.

[13] Songtanin B, Kahathuduwa C, Nugent K. Esophageal Stent in Acute Refractory Variceal Bleeding: A Systematic Review and a Meta-Analysis. J Clin Med 2024;13(2):357.

[14] Khan S, Gilhotra R, Di Jiang C, et al. The role of a novel self-expanding metal stent in variceal bleeding: a multicenter Australian and New Zealand experience. Endosc Int Open 2022;10(3):E238–E245.

[15] García MD, Valdés Delgado T, Fernández Álvarez P, et al. Preliminary experience of the use of self-expanding nititol stent in refractory variceal bleeding: a real-world study. Rev Esp Enfermedades Dig,2023

Cas des éléments non retenus

Le tableau ci-dessous donne la liste des publications non retenues pour l'analyse ainsi que le motif de rejet de l'étude.

Publications non retenues	Motif de rejet de la publication
Khan et al. (2022)[14]	Publication incluse dans la méta-analyse de Songtanin et al.[13] (2024)
Garcia et al. (2023)[15]	Etude de faible méthodologie (faible effectif et étude purement descriptive) par rapport à d'autres publications retenues.

Evaluation technologique du NICE, Royaume-Uni, 2021

En mars 2021, le NICE a publié un « HealthTech guidance » sur DANIS STENT.

Selon le NICE, DANIS STENT doit être envisagé pour les personnes âgées de 16 ans et plus ayant des saignements aigus dus à des ruptures de varices œsophagiennes qui ne répondent pas à la thérapie endoluminale et dont les varices œsophagiennes sont en cours de traitement définitif. De plus, DANIS STENT doit être envisagé pour les patients lorsque le traitement définitif n'est pas approprié et si elles sont susceptibles de recevoir des soins palliatifs.

Le comité a conclu que, dans le contexte du NHS britannique, la sonde de tamponnement était le meilleur comparateur pour DANIS STENT.

Malgré les limites des études, il a été conclu que DANIS STENT améliorait les résultats cliniques à court terme des saignements comparé à une sonde de tamponnement par ballonnet et pouvait être laissé en place plus longtemps, laissant ainsi un temps de stabilisation.

Les éléments de preuve retenus comprenaient neuf études incluant 247 personnes. Deux des études étaient comparatives : un essai contrôlé randomisé et une étude cas-témoins à recueil de données rétrospectif. Les sept autres études étaient des séries de cas non comparatives.

Le NICE a souligné que le parcours de soins est complexe et qu'il varie selon la situation individuelle de chaque patient.

Les principales incertitudes concernant les preuves ou sur le dispositif médical étaient que les données ne reflétaient pas l'utilisation potentielle de DANIS STENT dans le système de soins au Royaume-Uni. La population incluse dans l'étude comparative cas-témoins à recueil de données rétrospectif (Maiwall et al. 2018) était limitée aux patients présentant une insuffisance hépatique aiguë sur chronique, et l'essai contrôlé randomisé (Escorsell et al. 2016) n'a pas été réalisé au Royaume-Uni. Le NICE a jugé que l'essai contrôlé randomisé offrait la preuve la plus solide pour le DANIS STENT et a reconnu qu'il était difficile de réaliser des études contrôlées et d'obtenir des données dans ce groupe de patients.

Publications spécifiques à DANIS STENT

Les publications spécifiques à DANIS STENT sont présentées dans le tableau suivant.

Type d'étude - Objectif	Critères d'inclusion - Critères de jugement	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires
Songtanin et al. (2024) [13] **Revue systématique avec méta-analyse comprenant 12 études** **Evaluer les données disponibles sur l'utilisation des SEMS dans la gestion des hémorragies variqueuses aiguës réfractaires.**	Inclusion : – Études chez adultes ≥18 ans ; – Études (ou séries) portant ≥10 patients ; – Utilisation d'un SEMS pour hémorragie variqueuse réfractaire ; – Langue anglaise. Exclusion : – Doublons/cohortes chevauchantes ; – Études <10 patients ; – Non-anglais ; – Revues, éditoriaux, abstracts seuls, données incomplètes. CJP : Contrôle du saignement dans les hémorragies variqueuses aiguës réfractaires. CJS : taux de complications (rechute hémorragique, migration du stent et ulcération du stent) et taux de mortalité global.	Durée du suivi dans les études variait de 30 à 180 jours, avec une durée médiane de 42 jours pour l'ensemble des études. – Type et nombre d'études : 12 études au total, dont 10 études à recueil de données rétrospectif, 2 études à recueil de données prospectif et 1 série de cas ; 3 publications sous forme de résumé ; – Population étudiée : 225 patients inclus ; effectifs par étude (10 à 34 patients) ; – Profil démographique : population majoritairement masculine (souvent > 70 %) ; âge moyen compris entre 47 et 69 ans, majoritairement autour de la cinquantaine ; – Sévérité de la maladie hépatique : patients majoritairement atteints de cirrhose avancée avec Child-Pugh[16] B ou C lorsque renseigné ; scores MELD fréquemment élevés (environ 15–20 ou plus). – Étiologie de la cirrhose : prédominance de l'alcool, seul ou associé à une hépatite virale ; hépatites virales (VHB/VHC) fréquemment rapportées ; NASH et autres causes plus rares.	**CJP :** Contrôle du saignement défini comme absence de saignement dans les 24 h après pose du SEMS. – Taux de contrôle immédiat : 90,6 % (IC 95 % : 81,8–95,4) ; – Hétérogénéité minimale (I^2 = 0 %). **CJS** : Le taux global de récidive hémorragique dans 11 études : 16,6 % [IC à 95 % : 7,9, 31,6] Le taux global d'ulcération après la mise en place d'un SEMS œsophagien : 6,8 % [IC à 95 % : 3,3, 13,3]. Le test de Peter n'a pas révélé de biais de publication significatif (p = 0,980). Les stents implantés ont migré dans 18,2 % des cas dans la méta-analyse à effets aléatoires [IC à 95 % : 9,4, 32,3].	– Méta-analyse non ajustée : faute de données individuelles ; – Études majoritairement rétrospectives, petits effectifs ; – Forte hétérogénéité clinique et méthodologique ; – Données incomplètes et non standardisées (Child–Pugh[16], MELD, complications) ; – Durée de suivi courte ; – Variabilité des durées d'utilisation du stent.
Burke et al. (2024)[12] **Revus systématique comprenant 16 études** **Evaluer les données disponibles sur l'utilisation des SEMS dans**	Inclusion : – Adultes avec hémorragie variqueuse œsophagienne aiguë ; – Utilisation d'un stent œsophagien auto-expansible (SEMS). – Types d'études : essais randomisés, cohortes	Bases de données bibliographiques PubMed, EMBASE et CENTRAL : 422 publications sélectionnées. – Nombre et type d'études incluses : 16 études publiées entre 2006 et 2022, majoritairement des séries à recueil de données rétrospectif ou des séries de cas, incluant plusieurs cas isolés ; – Population étudiée : 246 patients au total ; tailles d'échantillon variables, allant de 1 à 39 patients selon les études ;	– **CJP :** **Nombre d'étude analyses** / **Nombre de patients** / **Taux de survie à 6 semaines** **11/16** / 225/246 / 49% – **CJS :**	– Données globalement de faible qualité (1 seule ECR, nombreuses études rétrospectives et cas isolés) ; – Résultats à interpréter avec prudence.

16 Le score de Child-Pugh est un score clinique et biologique utilisé pour évaluer la sévérité de la cirrhose hépatique à un moment donné, en estimant la fonction hépatique et le pronostic. Il repose sur cinq critères (ascite, encéphalopathie hépatique, bilirubine, albumine et temps de prothrombine/INR) permettant de classer la cirrhose en Child A, B ou C.

<table>
<tr><th>Type d'étude - Objectif</th><th>Critères d'inclusion - Critères de jugement</th><th>Principales caractéristiques des patients</th><th>Résultats</th><th>Commentaires</th></tr>
<tr>
<td>la gestion des hémorragies variqueuses aiguës réfractaires.
Période de recherche : du 30 juin au 1er août 2024.</td>
<td>prospectives/rétrospectives, séries de cas, cas cliniques.

Exclusion : Population pédiatrique.

CJP : survie à 6 semaines. CJS : contrôle du saignement (<5 jours), taux de resaignement après retrait, durée in situ du stent, transfusion, événements indésirables.

Durée de suivi : 11/16 études ont reporté un suivi d'au moins 6 semaines.</td>
<td>– Profil démographique : forte prédominance masculine (souvent > 80 %) ; âge moyen généralement compris entre 46 et 63 ans, allant jusqu'à 78 ans ;
– Sévérité de la maladie hépatique : scores MELD fréquemment élevés lorsqu'ils sont rapportés, le plus souvent compris entre 17 et 29, avec des valeurs très élevées dans certaines séries (jusqu'à 39), traduisant une atteinte hépatique sévère ; score MELD non rapporté dans plusieurs études, notamment les cas isolés.</td>
<td>
<table>
<tr><th>CJS</th><th>Nombre d'étude analyses</th><th>Nombre de patients</th><th>Résultats</th></tr>
<tr><td>Taux de contrôle de l'épisode hémorragique aigu (<5 jours)</td><td>13/16</td><td>203</td><td>96%</td></tr>
<tr><td>Taux de récidive hémorragique après retrait du SEMS</td><td>13/16</td><td>180</td><td>5%</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Weil et al. (2025)[11]
Cohorte multicentrique française (9 CHU) (recueils de données rétrospectif et prospectif)
Comparer les stents œsophagiens (SEMS) et le tamponnement par ballonnet (BT) en termes de contrôle précoce du saignement et de mortalité.
Période de l'étude : janvier 2002 à avril 2023 :</td>
<td>Inclusion :
– Rétrospectif : Patients supplémentaires consécutifs qui avaient été hospitalisés dans leur centre entre 2002 et 2021 sur la base des données PMSI ;
– Prospectif : Tous les patients ayant bénéficié d'un tamponnement pour une hémorragie variqueuse :
• âge >18 ans,
• hémorragie variqueuse œsophagienne nécessitant une hospitalisation et réfractaire au traitement conventionnel,
• Recours à un tamponnement avec un cathéter à ballonnet ou à un stent œsophagien</td>
<td>63 patients inclus :
– 33 patients par tamponnement par ballonnet (BT) ;
– 30 par stents œsophagiens (SEMS)
<table>
<tr><th>Variables</th><th>BT (n=33)</th><th>SEMS (n=30)</th><th>Total (n=63)</th></tr>
<tr><td>Sexe masculin</td><td>28 (84,8 %)</td><td>27 (90,0 %)</td><td>55 (87,3 %)</td></tr>
<tr><td>Âge (années)</td><td>55,1 ± 12,5</td><td>55,3 ± 12,8</td><td>55,2 ± 12,6</td></tr>
<tr><td>Recrutement prospectif</td><td>12 (36,4 %)</td><td>19 (63,3 %)</td><td>31 (49,2 %)</td></tr>
<tr><td>Cirrhose alcoolique</td><td>27 (90,9 %)</td><td>30 (90,0 %)</td><td>57 (90,5 %)</td></tr>
</table>
</td>
<td>– CJP
<table>
<tr><th></th><th>BT(n=33)</th><th>SEMS (n=30)</th><th>Total (n=65)</th></tr>
<tr><td>Mortalité à 6 semaines</td><td>24 (72,7%)</td><td>11 (36,7%)</td><td>35 (55,6%)</td></tr>
</table>
– CJS
<table>
<tr><th></th><th>BT(n=33)</th><th>SEMS (n=30)</th><th>Total (n=65)</th></tr>
<tr><td>Mortalité à 5 jours</td><td>21 (63,6%)</td><td>6 (20,0%</td><td>27 (42,9%)</td></tr>
<tr><td>Contrôle des saignements à 5 jours</td><td>10 (30,3%)</td><td>21 (70,0%)</td><td>31 (49,2%)</td></tr>
<tr><td>Saignements</td><td>1/12 (8,3%)</td><td>2/23 (8,3%)</td><td>3/36 (8,3ù)</td></tr>
</table>
</td>
<td>– Questionnaire en ligne non validé ;
– CJS non hiérarchisés et multiples ;
– Étude observationnelle avec risques de biais résiduels malgré une pondération par PS/IPTW ;
– Les centres ont commencé à utiliser les stents à des dates différentes (certains dès 2010, d'autres après 2021), introduisant un effet de période potentiellement confondant ;</td>
</tr>
</table>

Type d'étude - Objectif	Critères d'inclusion - Critères de jugement	Principales caractéristiques des patients				Résultats				Commentaires
– **Janvier 2002 à mars 2021 : étude rétrospective** – **Mars 2021 à avril 2023 : étude prospective**	auto-expansible recouvert. Dispositifs étudiés : – DANIS STENT (3 centres ont pu l'utiliser avant mars 2021 (chez 11 patients). Les autres centres l'ont utilisé après avoir obtenu le remboursement en 2021 ; – Tamponnement par ballonnet : les sondes à ballonnet simple (Linton) ou double (Blakemore).	**Score MELD†**	20,6 ± 8,9	23,7 ± 8,9	*22,1 ± 9,0*	**récurrents à 7 jours**				– Inclusion mixte : partie des patients a été incluse rétrospectivement, avec des durées d'inclusion variables d'un centre à l'autre ; – Hétérogénéité inter-centres : pratiques variables concernant les TIPS.
		Stade Child-Pugh A[16]	2 (6,1 %)	0 (0,0 %)	*2 (3,2 %)*	**Saignement** **Récurrents à 6 semaines**	1/10 (10,0%)	2/23 (8,7%)	3/33 (9,1%)	
		Stade Child-Pugh B[16]	5 (15,1 %)	10 (33,3 %)	*15 (23,8 %)*					
		Stade Child-Pugh C[16]	26 (78,8 %)	20 (66,7 %)	*46 (73,0 %)*					
		Varices œsophagiennes connues	*19 (57,6 %)*	*20 (66,7 %)*	*39 (61,9 %)*					

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur entre 2020 et 2025 rapportent :

- Au niveau mondial (hors Europe), le taux cumulé des évènements rapportés au cumul d'unités vendues est de 0,05 %. Les deux causes sont un produit défectueux et un produit endommagé dans le transport ;
- En Europe (hors France), le taux cumulé des évènements rapportés au cumul d'unités vendues est de 0,22 %. Les principales causes sont : produit défectueux (n=8), produit endommagé dans le transport (n=3) et échec de pose de la prothèse (n=2) ;
- En France, le taux cumulé des évènements rapportés au cumul d'unités vendus est de 1,52 %. Les principales causes sont : échec de pose de la prothèse (n=3), échec du retrait de la prothèse (n=3, impossibilité de dégonfler (n=2), problème d'étiquetage impliquant que le patient n'a pas pu être implanté (n=2).

4.1.1.5 Études en cours

En France, aucune étude n'est prévue ou en cours. Un registre de collecte de données « suivi clinique après commercialisation » (SCAC ou PMCF) est réalisé par la société ELLA.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, quatre recommandations professionnelles, une évaluation technologique du NICE relative à DANIS STENT et trois nouvelles publications spécifiques à DANIS STENT ont été analysées.

Les recommandations sur la prise en charge des hémorragies persistantes des varices œsophagiennes positionnent les stents métalliques auto-expansibles en alternative du tamponnement par ballonnet.

Concernant les données spécifiques :

- **L'évaluation technologique du NICE de 2021 a recommandé d'envisager DANIS STENT pour les personnes de 16 ans et plus ayant une hémorragie aiguë due à des ruptures de varices œsophagiennes ne répondant pas au traitement endoluminal et dont les varices œsophagiennes sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement définitif. DANIS STENT devrait également être envisagé pour les personnes pour lesquelles un traitement définitif n'est pas approprié et qui sont susceptibles de recevoir des soins palliatifs.**
- **La méta-analyse de Songtanin et al. a rapporté un taux de contrôle des saignements de 90,6 % pour les SEMS dans la gestion des hémorragies variqueuses aiguës réfractaires. Toutefois, cette analyse présente plusieurs limites, notamment l'absence de données individuelles, une hétérogénéité clinique et méthodologique importante, ainsi qu'une durée de suivi des patients relativement courte.**
- **La revue systématique de Burke et al. a rapporté un taux de survie à six semaines de 49 % pour les SEMS dans la gestion des hémorragies variqueuses aiguës réfractaires. Il convient néanmoins d'interpréter ces résultats avec prudence, en raison de la qualité méthodologique globalement faible des études incluses dans cette revue.**
- **Enfin, la cohorte multicentrique de Weil et al., a rapporté une mortalité à six semaines de 36,7 % (11/30) dans le groupe SEMS contre 55,6 % (35/65) dans le groupe tamponnement par ballonnet. Il est important de noter que cette étude doit être interprétée avec**

précaution, notamment en raison d'un possible effet de période confondant, d'une inclusion mixte des patients et d'une hétérogénéité inter-centres ;

En conclusion, ces nouvelles données et recommandations, ainsi que les données de matériovigilance ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'hémorragie digestive par rupture de VO est l'une des principales complications de l'hypertension portale chez le patient cirrhotique. Il s'agit d'une urgence diagnostique et thérapeutique. La prise en charge doit commencer le plus tôt possible, idéalement au domicile du malade ou pendant le transport médicalisé[10].

En accord avec les nombreuses recommandations professionnelles, la stratégie thérapeutique des hémorragies par rupture de VO chez le patient cirrhotique est la suivante :

La prise en charge initiale repose simultanément sur :

- L'identification de la cirrhose (pronostic plus sévère) ;
- La prise en charge du **syndrome hémorragique** ayant pour objectif principal de corriger les perturbations hémodynamiques (solutés de remplissage et/ou transfusions sanguines) ;
- La mise en œuvre d'un **traitement pharmacologique vaso-actif** le plus précocement possible (somatostatine et analogues de la terlipressine) ;
- Indépendamment de l'origine de l'hémorragie digestive, une antibioprophylaxie est recommandée afin de prévenir une éventuelle infection spontanée du liquide d'ascite.

L'endoscopie œsogastroduodénale est recommandée systématiquement, à la fois à visée diagnostique (pour affirmer l'origine du saignement) et thérapeutique (pour contrôler l'hémorragie et prévenir la récidive précoce). Elle doit être réalisée en structure spécialisée dès que le patient est en situation hémodynamique stable, au plus tard dans les 12 heures après le début de l'hémorragie. Le traitement endoscopique recommandé est :

- La **ligature élastique** en 1ère intention ;
- En cas d'échec, la **sclérothérapie**.

En cas de persistance ou récidive à court terme de l'hémorragie, l'attitude dépend des constatations de l'endoscopie initiale, de la sévérité de la récidive et de la qualité du geste thérapeutique réalisé. La **répétition** du geste thérapeutique par endoscopie pendant les 5 premiers jours de l'hémorragie est à privilégier selon la situation hémodynamique du patient, après un contrôle initial de l'hémorragie.

Si malgré tout l'hémorragie persiste ou récidive précocement, l'hémorragie est dite « réfractaire »[17], c'est-à-dire en échec du contrôle des saignements malgré l'administration de traitements pharmacologiques et endoscopiques (les critères permettant d'évaluer l'échec de contrôle des saignements sont définis dans la conférence de consensus internationale Baveno V, non modifiés dans Baveno VII[6]) :

- La mise en place d'un **TIPS de sauvetage** (anastomose/shunt porto-systémique intrahépatique par voie transjugulaire) est possible en l'absence de contre-indication[18]. Si la récidive hémorragique est sévère ou en cas d'hémorragie persistante réfractaire aux traitements pharmacologiques et endoscopiques, le TIPS utilisant une endoprothèse couverte est la meilleure option ;
- En attendant la réalisation d'un traitement définitif (telle que la pose d'un TIPS), si l'hémorragie est incontrôlée (persistante) :

[17] Société nationale française de gastroentérologie, Association française pour l'étude du foie. Complications de l'hypertension portale chez l'adulte. Conférence de consensus. Paris, 4 et 5 décembre 2003. Gastroenterol Clin Biol 2004 ;28(Spec No 2):5- 334.

[18] Les contre-indications au TIPS sont : la thrombose portale, l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle pulmonaire et l'encéphalopathie hépatique.

- Une sonde de tamponnement par ballonnet pourrait être utilisée de manière temporaire (au maximum 24 h) uniquement en cas d'hémorragie par rupture de VO réfractaire compte tenu de l'incidence élevée des évènements indésirables graves liés à cette procédure, avec un suivi en soins intensifs et en envisageant une intubation.[19]
- Selon l'ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) :
  - Pour des hémorragies persistantes des varices œsophagiennes malgré une thérapie hémostatique pharmacologique vasoactive et endoscopique, les prothèses œsophagiennes métalliques auto-expansibles couvertes (Self-Expandable Metal Stent, SEMS) (là où elles sont disponibles) sont préférables au tamponnement par ballonnet comme pont vers une hémostase définitive. (Recommandation faible, faible niveau de preuve). [5]
  - L'utilisation des SEMS peut être envisagée pour le traitement des hémorragies par rupture de VO réfractaires aux traitements médicaux, endoscopiques et/ou radiologiques, ou comme traitement initial pour les patients présentant une hémorragie massive de VO (recommandation forte, preuves de qualité modérée).[4]

– Concernant les patients à haut risque d'échec du traitement et toujours après un traitement initial pharmacologique et endoscopique, un TIPS précoce (dans les 72h, idéalement dans les 24h) peut être proposé. Cela concerne les patients Child-Pugh[16] classe C < 14 points ou Child-Pugh classe B[16] et ayant une hémorragie des VO, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2. Les critères de haut risque pour les patients Child-Pugh classe B avec hémorragie doivent être définis par des études cliniques supplémentaires.

En prévention secondaire d'hémorragie par rupture de VO (traitement définitif) :

– Un **traitement pharmacologique** (bétabloquant non cardiosélectif) et **endoscopique** (ligature endoscopique jusqu'à l'éradication des varices) est recommandé en première intention ;
– En cas d'échec de ces traitements, la pose d'un **TIPS** est le traitement de choix en l'absence de contre-indication, ce qui permettrait, outre la diminution de la pression portale, de réaliser une embolisation des voies de dérivation alimentant les VO ;
– Le **traitement chirurgical** est une alternative au TIPS chez les patients Child-Pugh A et B[16] ;
– La **transplantation hépatique** chez les patients éligibles doit être envisagée ; pendant la période d'attente de la transplantation, le TIPS peut être réalisé.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à DANIS STENT dans la prise en charge des patients cirrhotiques atteints d'hémorragies aiguës abondantes, incontrôlées et réfractaires liées à la rupture de varices œsophagiennes. L'hémorragie est qualifiée de réfractaire en cas d'échec du traitement médical conventionnel (pharmacologique et endoscopique).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'hémorragie aiguë par rupture de VO est une des complications majeures de l'hypertension portale et représente la deuxième cause de mortalité du patient cirrhotique. Le taux de mortalité est de 10 à

[19] Selon l'Organisation mondiale de gastro-entérologie, l'utilisation temporaire d'une sonde de tamponnement peut être effectuée dans les centres où l'endoscopie et le TIPS ne sont pas facilement réalisables.

20 % à 6 semaines [20]. En l'absence de traitement, la mortalité liée à l'épisode hémorragique est de 30 à 50 %[21].

La cause la plus fréquente d'hypertension portale en France est la cirrhose. Dans une moindre mesure, les autres causes d'hypertension portale peuvent être l'apparition de thrombose portale ou de thrombose des veines sus-hépatiques (syndrome de Budd-Chiari).

La découverte d'une hypertension portale a souvent lieu à l'occasion d'une de ses complications (hémorragie par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques, ascite, encéphalopathie hépatique et complication pleuropulmonaires). La gravité des complications de l'hypertension portale est indissociable de la gravité de la cirrhose. L'épisode hémorragique peut aggraver la fonction hépatique et décompenser l'hépatopathie sous-jacente[21].

Les hémorragies aiguës par rupture de varices œsophagiennes chez le patient cirrhotique sont des affections graves engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les hémorragies par rupture de VO représentent 3 à 23 % des causes d'hémorragies digestives hautes et 40 à 75 % des causes d'hémorragies chez le patient cirrhotique. Concernant les données de prévalence, une hémorragie par rupture de VO survient chez plus de 30 % des cas de cirrhose.

En France, la prévalence de la cirrhose est estimée de 2 000 à 3 300 cas par million d'habitant, avec une incidence annuelle de 150 à 200 cas par million d'habitant[22].

D'après la conférence de consensus française de 2003[17], l'incidence des hémorragies par rupture de VO est de 14,5 pour 100 000 patients cirrhotiques. Après l'administration de traitements pharmacologiques et endoscopiques, la persistance de l'hémorragie ou une récidive précoce survient dans 20 à 30 % des cas. Une nouvelle endoscopie est justifiée en vue d'un geste d'hémostase ; elle permet de contrôler 10 % d'hémorragies supplémentaires. À la suite d'une prise en charge par des traitements pharmacologiques et endoscopiques répétés, dans 5 à 10 % des hémorragies par rupture de VO, l'hémorragie persiste ou récidive précocement (hémorragie réfractaire).

D'après l'EASL en 2018[23], jusqu'à 10 à 15 % des patients ont des saignements persistants ou des rechutes précoces malgré un traitement par des médicaments vasoactifs, une ligature des varices et des antibiotiques prophylactiques.

4.2.3 Impact

Chez les patients atteints d'hémorragie aiguë de VO réfractaire au traitement médical conventionnel (pharmacologique et endoscopique), en l'attente d'un traitement définitif tel que la pose d'un TIPS, en cas d'hémorragie abondante et incontrôlée, l'utilisation d'une sonde de tamponnement telle que la sonde de Sengstaken-Blakemore peut être envisagée.

Dans ce contexte, l'utilisation de DANIS STENT répond à un besoin médical couvert par la sonde de tamponnement de Sengstaken-Blakemore.

---

[20] De Franchis R. Expanding consensus in portal hypertension. Report of the Baveno VI Consensus Workshop: stratifying risk and individualizing care for portal hypertension. J Hepatol 2015;63(3):743-52

[21] Haute Autorité de Santé (HAS). Recommandations professionnelles : Prise en charge des complications chez les malades atteints de cirrhose, Argumentaire, 2007

[22] Haute Autorité de Santé - Prise en charge des complications chez les malades atteints de cirrhose

[23] Hernández-Gea, V., Berbel, C., Baiges, A. et al. Acute variceal bleeding: risk stratification and management (including TIPS). Hepatol Int 12 (Suppl 1), 81–90 (2018). https://doi.org/10.1007/s12072-017-9804-3

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'intérêt de DANIS STENT sur les hémorragies aiguës par rupture de varices œsophagiennes qui sont des pathologies graves, DANIS STENT 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 DANIS STENT 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 les indications suivantes :

« Traitement d'urgence des hémorragies aiguës abondantes, incontrôlées et réfractaires liées à la rupture de varices œsophagiennes du patient cirrhotique. L'hémorragie est qualifiée de réfractaire en cas d'échec du traitement médical conventionnel (pharmacologique et endoscopique).

La pose de SX-ELLA DANIS STENT constitue un traitement temporaire des patients en vue de la programmation d'un shunt porto-systémique intrahépatique par voie transjugulaire (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt : TIPS). ».

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 de prescription et d'utilisation

La prise en charge de DANIS STENT est assurée dans la limite d'une unité au maximum par procédure.

La prise en charge est recommandée sous réserve des conditions suivantes :

- Mention dans le dossier médical du patient de la date d'implantation et de l'identification de la prothèse de SX-ELLA DANIS STENT ;
- Programmation d'un shunt porto-systémique intrahépatique par voie transjugulaire (TIPS) dès l'arrêt des saignements œsophagiens.

Formation : Seul un médecin possédant la formation appropriée peut réaliser l'implantation et l'extraction (retrait) de la prothèse.

Environnement technique : La Commission recommande que le patient soit hospitalisé dans un établissement comportant au moins une unité de soins intensifs et un plateau technique d'endoscopie digestive comprenant du matériel de radiologie (salle d'endoscopie interventionnelle).

Modalités d'implantation et d'extraction de la prothèse : Conformément à la notice d'utilisation, la Commission recommande les modalités d'implantation et d'extraction suivantes :

- l'implantation de la prothèse de SX-ELLA DANIS STENT doit être effectuée à l'aide d'un fil guide sous contrôle endoscopique ou radiographique avec une vérification du bon positionnement de la prothèse par contrôle endoscopique et radiographique ;
- l'extraction de la prothèse doit être réalisée sous double contrôle endoscopique et radioscopique (par fluoroscopie).

La prothèse de SX-ELLA DANIS STENT doit être retirée au maximum dans les 7 jours suivant la date d'implantation et immédiatement après l'implantation d'un TIPS, au cours de la même intervention. Si la prothèse n'arrête pas l'hémorragie, réévaluer les conditions et retirer la prothèse 48 heures au plus tard.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable DANIS STENT 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 seulement ;
- Gradient spatial maximal de champ magnétique 3 000 Gauss/cm (30-T/m) ;
- Maximum rapporté par le système IRM, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes de passage au scanner (c'est-à-dire par séquence de pulsion) en régime de fonctionnement normal.

Selon la notice, il est attendu que, sous les conditions définis ci-dessus, DANIS STENT produise une augmentation maximale de la température de 2,2°C au bout de 15 minutes d'un passage de scanner ininterrompu (c'est-à-dire par séquence de pulsion). Pendant l'essai non-clinique, l'artéfact image provoqué par DANIS STENT s'étend à environ 15 mm de ce dispositif médical lorsque l'image est obtenue à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système de RM de 3 Tesla.

La Commission souligne l'importance 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)[24].

6. Amélioration Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur proposé est la sonde de tamponnement œsophagien de Sengstaken-Blakemore.

6.2 Niveau d'ASR

Dans un contexte d'urgence thérapeutique lié à la prise en charge des hémorragies aiguës par rupture de varices œsophagiennes et en dépit de l'absence de données disponibles relatives à la qualité de vie des patients, la Commission considère que la mise à disposition de DANIS STENT est de nature à améliorer les conditions de prise en charge de ces patients, en comparaison à la sonde de Sengstaken-Blakemore.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service rendu (ASR III) de DANIS STENT par rapport à la sonde de tamponnement œsophagien de Sengstaken-Blakemore.

[24] Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de DANIS STENT.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

D'après les données épidémiologiques, l'incidence des hémorragies par rupture de VO est d'environ 14,5 pour 100 000 patients cirrhotiques[20]. Cette incidence rapportée à la population française au 1er janvier 2025 selon l'INSEE[25], permet d'estimer le nombre d'épisodes hémorragiques par rupture de VO chez les patients cirrhotiques à 9 748 par an.

Une hémorragie réfractaire aux traitements pharmacologiques et endoscopiques répétés survient pour 5 à 10 % des ruptures de VO soit 498 à 995 épisodes d'hémorragies réfractaires par an. Cette population est surestimée car certains patients n'auront pas d'hémorragie abondante et incontrôlée et pourront bénéficier d'un TIPS d'emblée.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)[26] ont été exploitées à partir de l'outil de requêtage pour l'analyse de l'activité hospitalière en Médecine, Chirurgie et Obstétrique afin d'estimer le nombre de patients ayant été implantés par DANIS STENT.

	2021[27]	2022	2023	2024
Patients implantés avec DANIS STENT (5442168)	31	47	83	82

La population cible ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, le nombre de patients implantés avec DANIS STENT, stable sur les 2 dernières années, était de 82 patients en 2024.

[25] Population au 1er janvier | Insee

[26] Module « activité MCO » accessible avec un compte spécifique à partir du site https://www.scansante.fr pour le nombre de patients.

[27] DANIS STENT a été inscrit en 2021.

© Haute Autorité de santé – avril 2026