



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

14 juin 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	C-BAND , Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Demandeur et fabricant :	DENIS MEDICAL (France)
Indications :	<p>La chirurgie bariatrique peut être envisagée chez des patients adultes réunissant l'ensemble des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- patients avec un IMC ≥ 40 kg/m² ou bien avec un IMC ≥ 35 kg/m² associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (notamment hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique)- en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois- en l'absence de perte de poids suffisante ou en l'absence de maintien de la perte de poids- patients bien informés au préalable, ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoires pluridisciplinaires- patients ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme- risque opératoire acceptable
Données disponibles :	Deux études prospectives multicentriques sont en cours. Seuls des résultats intermédiaires sur un très faible effectif sont disponibles pour une de ces deux études.
	Insuffisant
Service Attendu (SA) :	L'intérêt du produit ne peut être établi au vu des données fournies dans le dossier médico-technique.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

La demande concerne les références suivantes :

C-BAND 107	Taille moyenne
C-BAND 114	Grande taille

▪ Conditionnement

Le Kit C-BAND est composé de plusieurs éléments séparés :

- 1 anneau gastrique C-BAND (conditionnement unitaire stérile)
 - 1 anneau de gastroplastie ajustable
 - 1 embout de rinçage
- 1 chambre implantable avec ses accessoires (conditionnement unitaire stérile).
- 1 seringue de remplissage (conditionnement unitaire stérile)

Accessoires s'il y a lieu :

- 1 sonde gastrique à ballonnet C-SOND

▪ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

La chirurgie bariatrique peut être envisagée chez des patients adultes réunissant l'ensemble des conditions suivantes :

- patients avec un IMC ≥ 40 kg/m² ou bien avec un IMC ≥ 35 kg/m² associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (notamment hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique)
- en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois
- en l'absence de perte de poids suffisante ou en l'absence de maintien de la perte de poids
- patients bien informés au préalable, ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoires pluridisciplinaires
- patients ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme
- risque opératoire acceptable

Historique du remboursement

C-BAND est actuellement pris en charge par l'assurance maladie sous la description générique : implant digestif annulaire ajustable pour gastroplastie, créée par arrêté du 2 septembre 2005 (Journal officiel du 13 septembre 2005).

Pour les implants inscrits sous la description générique, un avis publié au Journal officiel en février 2010 indiquait : « Il est envisagé de remplacer l'inscription sous forme de description générique des produits pris en charge sous les codes 3117375 (implants digestifs annulaires ajustables) et 3158871 (implants digestifs annulaires non ajustables) par une inscription des produits correspondants, ayant satisfait aux critères d'inscription prévus aux articles R. 165-2 et R. 165-3 du code de la sécurité sociale, sous de nom de marque ou de nom commercial. »

En novembre 2010, suite à cet avis et à l'examen du dossier déposé par la firme, la commission a rendu un avis insuffisant pour C-Band compte tenu de l'absence de données spécifiques au produit.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le G-MED (n°0459), FRA NCE

■ Description

Le dispositif C-BAND est composé des éléments suivants :

- 1 anneau de gastroplastie ajustable en silicone dont la partie interne est gonflable,
 - 1 site d'injection implantable permettant d'ajuster le diamètre de l'anneau,
 - 1 tubulure de raccordement en silicone reliant l'anneau gastrique et le site d'injection.
- L'ajustement de la largeur de l'anneau se fait par l'injection d'un liquide de remplissage.

■ Fonctions assurées

Restriction de la capacité gastrique par cerclage de la partie supérieure de l'estomac, déclenchant des réflexes de satiété (diminution de la quantité d'aliments ingérés). Le cerclage est ajustable : son serrage détermine la vitesse de passage du compartiment supérieur au compartiment inférieur (ralentissement du transit des aliments).

■ Acte ou prestation associée

Les actes associés à l'implantation d'un implant annulaire ajustable pour gastroplastie sont référencés dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) et pris en charge :

HFMA009	Gastroplastie par pose d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par laparotomie
HFMC007	Gastroplastie par pose d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par coelioscopie
HFKA002	Changement d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par laparotomie
HFKC001	Changement d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par coelioscopie

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1^o) Avis antérieur de la commission du 09 novembre 2010

Aucune donnée clinique spécifique de C-BAND n'était disponible. Le laboratoire avait fourni le protocole d'une étude observationnelle prospective multicentrique.

La CNEDiMTS précisait que l'étude demandée pour le renouvellement d'inscription des implants annulaires ajustables ayant obtenu un service attendu suffisant en 2006, n'avait pas vocation à être une recommandation pour la réalisation d'une étude de primo-inscription sous nom de marque.

2^o) Nouvelles données

Le laboratoire a fourni deux protocoles d'études observationnelles prospectives multicentriques, et des résultats intermédiaires pour une de ces deux études.

Les deux études en cours sont les suivantes :

- Une étude de cohorte prospective multicentrique (réalisée dans deux centres : en France et en Belgique) avec un suivi prévu à 3 ans.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité de C-BAND avec un recul de 3 ans.

Cette étude a inclus 34 patients au total, en Belgique et en France.

Le rapport intermédiaire rapporte les résultats en termes d'IMC sur 17 patients à 3 mois et 8 patients à 6 mois.

Les données cliniques fournies pour cette étude ne sont que des résultats intermédiaires sur un nombre limité de patients et avec un recul limité, et sont en l'état difficilement interprétables.

- Une étude de cohorte prospective multicentrique (réalisée dans 13 centres en France) avec un suivi prévu à 3 ans.

Seul le protocole de cette étude a été fourni.

Les éléments apportés dans cette nouvelle demande ne permettent pas à la commission de modifier son avis du 09 novembre 2010.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique¹

La chirurgie bariatrique est indiquée en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois.

En cas d'échec des thérapeutiques médicales, les alternatives thérapeutiques existantes sont :

- la gastrectomie longitudinale (ou *sleeve gastrectomy*),
- le court-circuit gastrique (ou *gastric bypass*),
- la dérivation biliopancréatique.

La gastroplastie verticale calibrée tend à ne plus être pratiquée.

¹ HAS. Recommandations de bonne pratique. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte, janvier 2009, <http://www.has-sante.fr>.

La gastrectomie longitudinale (*sleeve gastrectomy*) est une technique restrictive qui consiste à retirer environ les 2/3 de l'estomac et, notamment, la partie contenant les cellules qui sécrètent l'hormone stimulant l'appétit (ghréline). L'estomac est réduit à un tube vertical et les aliments passent rapidement dans l'intestin.

Le court-circuit gastrique (*gastric bypass*) est une technique restrictive et malabsorptive qui diminue à la fois la quantité d'aliments ingérés (la taille de l'estomac est réduite) et l'assimilation de ces aliments par l'organisme grâce à un court-circuit d'une partie de l'estomac et de l'intestin. Les aliments vont directement dans la partie moyenne de l'intestin grêle et sont assimilés en moindres quantités.

La dérivation biliopancréatique est une technique restrictive et malabsorptive qui consiste à réséquer la partie distale de l'estomac, fermer le duodénum et rétablir la continuité gastro-intestinale par une anse en Y de grande taille anastomosée au moignon gastrique. Les difficultés techniques de cette chirurgie sont considérables justifiant dans certains cas des interventions en 2 temps.

Le rapport bénéfice/risque des différentes techniques ne permet pas d'affirmer la supériorité d'une technique par rapport à une autre. La perte de poids attendue mais également la complexité de la technique, le risque de complications postopératoires, de retentissement nutritionnel et la mortalité augmentent avec les interventions suivantes : implant annulaire ajustable, gastroplastie verticale calibrée, gastrectomie longitudinale, bypass gastrique, dérivation biliopancréatique.

Le choix de la technique doit être fait conjointement par l'équipe pluridisciplinaire et le patient.

La chirurgie bariatrique dans le traitement de l'obésité doit être indiquée en deuxième intention après échec d'un traitement médical bien conduit par une équipe multidisciplinaire. Plusieurs techniques chirurgicales sont disponibles, de nombreux critères (d'ordre médical, chirurgical et autre) intervenant dans le choix de la technique. Elle est une étape, majeure mais non exclusive, d'un projet médical.

Au vu des données fournies dans le dossier médico-technique, l'intérêt de C-BAND dans le traitement de l'obésité et sa place dans la stratégie thérapeutique ne peuvent être déterminés.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie²

« L'obésité se définit comme un excès de masse grasse entraînant des conséquences néfastes pour la santé. En pratique clinique, la corpulence est estimée par l'index de masse corporelle (IMC), qui pondère le poids corporel à la taille de l'individu : poids (en kg)/taille² (en m²). L'obésité se définit par un IMC supérieur ou égal à 30 kg/m², l'obésité morbide par un IMC supérieur ou égal à 40 kg/m². »

« [L'obésité] est à l'origine de complications notamment cardio-vasculaires, pulmonaires et métaboliques. A ces nombreuses complications, qui entraînent une surmortalité, s'ajoutent le handicap fonctionnel qu'elle représente pour la vie de tous les jours et ses conséquences psychologiques et sociales, d'où une qualité de vie qui peut être très altérée. »

L'obésité est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Le pronostic vital peut être engagé lorsqu'il s'agit d'obésité associée à des facteurs de comorbidité ou d'obésité morbide.

² ANAES. Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte, mai 2001, <http://www.has-sante.fr>.

2.2 Epidémiologie de la pathologie³

D'après les données de l'enquête Obépi 2009, la population totale des adultes compte 6 488 131 individus obèses (indice de masse corporelle, IMC ≥ 30 kg/m²), soit 14,5%. Plus de 1% présentent une obésité massive, et plus de 14 millions présentent un surpoids ($25 \leq \text{IMC} < 30$ kg/m²) soit 32%.

Ainsi presque la moitié des français adultes dépassent le seuil du poids de référence selon la définition de l'organisation mondiale de la santé, en particulier dans le Nord, l'Est et le Bassin Parisien. Les hommes sont plus souvent en surpoids que les femmes mais l'obésité sévère (IMC ≥ 40 kg/m²) est plus fréquente chez les femmes.

Par rapport à la prévalence estimée en 2006 (13,1%), la prévalence de l'obésité en 2009 représente une nouvelle augmentation de +10,7%. Dans les précédentes études, l'augmentation avait été de +18,8% entre 1997 et 2000, de +17,8% entre 2000 et 2003 et de +10,1% entre 2003 et 2006.

Aussi la prévalence de l'obésité a-t-elle augmenté de près de 6% par an depuis 12 ans, ajoutant près de 3 millions d'individus au nombre total des personnes obèses.

2.3 Impact

En France, en 2001, le programme national nutrition santé (PNNS), dont l'un des objectifs est de réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité, a été lancé par la Direction Générale de la Santé. La loi de Programmation de santé publique de 2003 a fait de l'obésité un de ses objectifs prioritaires. Le PNNS a été conduit de 2001 à 2005, puis prolongé en 2006 jusqu'en 2010 au sein du ministère chargé de la santé (PNNS2).

Le traitement chirurgical de l'obésité a un intérêt de santé publique compte tenu de la prévalence de l'obésité et de son impact sur les comorbidités, et de ses répercussions socio-professionnelles.

La chirurgie bariatrique a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de C-BAND pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de l'implant annulaire ajustable pour gastroplastie C-BAND est insuffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

³ Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité. Obépi, Roche 2009. <http://www.roche.fr>