



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

12 octobre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	BIORING , Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	- Modèle BIORING, référence RING230000 - Modèle BIORING, référence RINGS20000 - Modèle BIORING, référence BCBRI23POU - Modèle BIORING, référence BCBRI20ADU - Modèle BIORING, référence BCBRI23ADU
Fabricant :	COUSIN BIOTECH SAS (France)
Demandeur :	COUSIN BIOTECH SAS (France)
Données disponibles :	Nouvelles données spécifiques à BIORING depuis l'avis de la Commission de 2006 : - le protocole de l'étude de cohorte nationale prospective demandée en juin 2006 par la Commission, - un essai clinique comparatif prospectif, multicentrique, randomisé, incluant un total de 117 patients dont 58 (28 BIORING / 30 LAP-BAND) ont un suivi complet à 12 mois, - une étude non publiée, prospective, non comparative, incluant 316 patients consécutifs recevant l'anneau BIORING, dont 150 ont un suivi complet à 5 ans.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants annulaires ajustables pour gastroplastie - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de l'augmentation de la prévalence de l'obésité et de sa gravité, et compte tenu des Programmes Nationaux Nutrition Santé (PNNS) dont un des objectifs est de réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité.
Indications :	Patients adultes réunissant l'ensemble des conditions suivantes : - 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

Contre-indications :	à long terme, - risque opératoire acceptable. Les contre-indications de la chirurgie bariatrique sont représentées par : - les troubles cognitifs ou mentaux sévères ; - les troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ; - l'incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ; - la dépendance à l'alcool et aux substances psychoactives licites et illicites ; - l'absence de prise en charge médicale préalable identifiée ; - les maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et moyen terme ; - les contre-indications à l'anesthésie générale.
Eléments conditionnant le SA:	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la Santé Publique est proposée par la CNEDIMTS qui recommande un encadrement spécifique pour la formation, et la qualification des professionnels pouvant prendre en charge les patients atteints d'obésité, dans le cadre de la chirurgie bariatrique, ainsi que les conditions techniques de leur réalisation. Ces modalités sont décrites en annexe II page 14.
Amélioration du SA:	ASA de niveau V par rapport aux autres techniques de chirurgie bariatrique
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	4 ans
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats à 3 ans de l'étude de cohorte nationale prospective demandée dans l'avis de la commission en juin 2006. Pour rappel : « L'étude de cohorte nationale prospective devra inclure un échantillon représentatif de centres en nombre suffisant (environ 30). Elle sera exhaustive dans les centres sélectionnés sur les 1000 premiers patients implantés avec l'implant annulaire BIORING ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés avec l'implant annulaire BIORING pendant une durée d'inclusion de 2 ans. Le suivi des patients inclus sera d'au moins 3 ans. Un bilan sera effectué avant l'intervention et le suivi devra être réalisé au minimum à 1, 6, 12, 24 et 36 mois. Les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 10% des patients suivis à 1 an et 20% des patients suivis à 3 ans. Les patients perdus de vue et ceux pour lesquels aucune fiche ne sera remplie seront considérés comme des échecs.»
Population cible :	Patients nouvellement implantés : au minimum 10 000 par an. Patients réimplantés : au minimum 600 par an.

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

- Modèle BIORING, référence RING230000
- Modèle BIORING, référence RINGS20000
- Modèle BIORING, référence BCBRI23POU
- Modèle BIORING, référence BCBRI20ADU
- Modèle BIORING, référence BCBRI23ADU

■ Conditionnement

Un kit de pose de l'anneau gastrique ajustable est composé de :

- l'anneau gastrique
- une seringue de remplissage
- une aiguille de Huber
- un verrou de connexion (raidisseur)
- une chambre implantable (non incluse dans la référence RING230000)
- un rince-cathéter
- une languette de préhension

■ Applications

La demande de modification d'inscription concerne les indications suivantes :

Réduction de l'excès pondéral des personnes atteintes d'obésité morbide résistante aux régimes, c'est-à-dire les personnes dont l'indice de masse corporel (IMC) est supérieur ou égal à 35 si facteur de risque associé ou à 40 en l'absence de facteurs de risque.

Historique du remboursement

L'implant BIORING a été évalué en 2004 et 2006. Il est actuellement inscrit sous la ligne générique LPP-3117375 « implant digestif annulaire ajustable pour gastroplastie », créée par arrêté du 2 septembre 2005 (Journal officiel du 13 septembre 2005).

Cette demande de modification des conditions d'inscription fait suite à un avis publié le 11 Février 2010 au Journal officiel, mentionnant qu'il est envisagé de remplacer l'inscription sous cette ligne générique par une inscription sous nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, classe III pour les modèles avec chambre adhésive

Notification par l'organisme SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification, n°120, Angleterre.

■ Description

Le dispositif BIORING est composé des éléments suivants :

- un anneau de gastroplastie ajustable en diméthyle siloxane comprenant un renfort externe et une partie interne pouvant être gonflée,
- un site d'injection (chambre) permettant l'ajustement du diamètre de l'anneau,
- un cathéter de raccordement reliant le corps de l'anneau gastrique ajustable au site d'injection,

- des accessoires de pose : seringue, sonde gastrique, aiguille de Huber, raidisseur de connexion chambre / cathéter, rince cathéter, languette de préhension.

■ Fonctions assurées

Restriction de la capacité gastrique par cerclage de la partie supérieure de l'estomac, déclenchant des reflexes 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 lié à l'utilisation, effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1 Rappel des avis de la Commission du 28 juin 2006

La Commission a rendu un avis favorable mais ne s'est pas prononcée sur un niveau d'ASA en raison de données cliniques insuffisantes. Elle a assorti le renouvellement à la mise en place d'une étude de cohorte nationale prospective conformément au cahier des charges précisant notamment les points suivants :

« L'étude de cohorte nationale prospective devra inclure un échantillon représentatif de centres en nombre suffisant (environ 30). Elle sera exhaustive dans les centres sélectionnés sur les 1000 premiers patients implantés avec l'implant annulaire BIORING ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés avec l'implant annulaire BIORING pendant une durée d'inclusion de 2 ans. Le suivi des patients inclus sera d'au moins 3 ans.

Un bilan sera effectué avant l'intervention et le suivi devra être réalisé au minimum à 1, 6, 12, 24 et 36 mois.

Les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 10% des patients suivis à 1 an et 20% des patients suivis à 3 ans. Les patients perdus de vue et ceux pour lesquels aucune fiche ne sera remplie seront considérés comme des échecs. L'étude de cohorte devra être mise en place au plus tard un an après publication du présent avis de la CEPP. L'étude de cohorte devra être examinée par la CEPP une fois par an. »

1.1.2 Nouvelles données

Les nouvelles données du dossier médico-technique reposent sur :

- le protocole de l'étude de cohorte nationale prospective de l'anneau gastrique ajustable BIORING, initiée en Juin 2007 par le demandeur.

Le protocole de cette étude, demandée par la Commission (avis 28/06/06), a été soumis à la HAS en Février 2008,

- une étude clinique initiée en Février 2005 par le demandeur (résumé tabulé en annexe I page 11) avec des résultats intermédiaires 1 an après la pose de l'anneau.

Cette étude est prospective, multicentrique (4 centres: France - Belgique), randomisée, ouverte et inclut 58 patients dont le suivi est complet à 12 mois après pose d'un anneau BIORING ou LAP-BAND. Sur un total de 117 patients implantés, 49 ont refusé de participer à l'étude ou étaient absents aux dates prévisionnelles de suivis, d'où 68 patients inclus (34 sujets par bras) dont 58 avec un suivi complet à 12 mois. L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité et la sécurité de ces 2 implants annulaires. Les résultats préliminaires à 1 an montrent une diminution de l'IMC moyen de $39,71 \pm 4,21$ kg/m² à $33,1 \pm 4,7$ kg/m² dans le groupe BIORING (n=28) et de $40,34 \pm 4,00$ kg/m² à $34,2 \pm 4,7$ kg/m² dans le groupe LAP-BAND (n=30). Le pourcentage moyen de perte d'excès de poids est de $42,32 \pm 20,65$ % (groupe BIORING) et $36,49 \pm 19,13$ % (groupe LAP-BAND). Les événements indésirables majeurs concernent 2 patients recevant l'anneau BIORING (rupture connexion port-cathéter, dégonflement anneau) et 5 patients recevant l'anneau LAP-BAND (2 fuites connexion port-cathéter, rotation du port, dilatation poche gastrique, implantation anneau périmé). Aucun retrait d'anneau ou décès n'a été rapporté.

Les limites de cette étude sont le faible effectif (n=28-groupe BIORING et n=30-groupe LAP-BAND), conduisant à un manque de puissance statistique, et la courte durée de suivi final (36 mois). De plus, il est impossible d'évaluer l'évolution de la qualité de vie, les données de questionnaires étant indisponibles en pré-opératoire.

- une étude initiée en Mars 2003, non publiée, en projet d'article.

Cette étude est prospective, monocentrique, non comparative et inclut 316 patients consécutifs recevant l'anneau BIORING. Sur ces 316 patients, 158 ont été opérés depuis 5 à 7 ans et 150 d'entre eux ont un suivi complet à 5 ans. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme de l'anneau gastrique BIORING. Le pourcentage de perte d'excès de poids représente le critère de jugement principal de cette étude et s'élève à 56% 5 ans après la pose de l'anneau. Au cours du suivi, 12 ré-interventions ont été effectuées, dont 2 retraits d'anneau. Aucun décès n'a été constaté.

La limite de cette étude est l'absence de plusieurs données d'efficacité de l'anneau. En effet, elle ne montre aucun résultat sur l'évolution du poids corporel, de l'IMC ou de la qualité de vie.

Synthèse des essais cliniques retenus

Référence	Méthodologie	Effectif Suivi	Objectif	Résultats
Chevallier JM, en cours	Etude prospective, multicentrique, randomisée Patients opérés entre 2005 et 2007 Localisation : France, Belgique	N= 58 patients Suivi intermédiaire à 12 mois	Comparer l'efficacité et la sécurité des anneaux gastriques BIORING et LAP-BAND	Efficacité des anneaux : Groupe BIORING (n=28) : o IMC pré-opératoire : $39.71 \pm 4.21 \text{ kg/m}^2$ o IMC à 12 mois : $33.1 \pm 4.7 \text{ kg/m}^2$ o % perte d'excès de poids : $42.32 \pm 20.65\%$ Groupe LAP-BAND (n=30) : o IMC pré-opératoire : $40.34 \pm 4.00 \text{ kg/m}^2$ o IMC à 12 mois : $34.2 \pm 4.7 \text{ kg/m}^2$ o % perte d'excès de poids : $36.49 \pm 19.13\%$ Sécurité des anneaux: o Evénements indésirables mineurs: n=4 patients groupe BIORING n=1 patient groupe LAP-BAND o Evénements indésirables majeurs: n= 2 patients groupe BIORING n=5 patients groupe LAP-BAND Aucun retrait d'anneau Mortalité: 0% pour les 2 anneaux
Niville E	Etude prospective, monocentrique Série consécutive de patients opérés entre 2003 et 2010 Localisation : Belgique	N= 158 patients Suivi de 5 à 7 ans [suivi moyen : 65 mois]	Evaluer l'efficacité et la sécurité à long terme de l'anneau gastrique BIORING	Efficacité de l'anneau: A 5 ans de suivi, % perte d'excès de poids (%PEP) = 56% (n=150) Sécurité de l'anneau : Complications post-opératoires précoces : 2 cas de dysphagie modérée, transitoire Complications post-opératoires tardives: 12 ré-interventions dont 2 retraits d'anneau Mortalité : 0%

Les nouvelles données cliniques sont difficilement interprétables. Toutefois, elles ne remettent pas en cause l'avis antérieur de la Commission.

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 : anneau gastrique 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 en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 à 12 mois. Plusieurs techniques chirurgicales sont disponibles, de nombreux critères (d'ordre médical, chirurgical et autre) intervenant dans le choix de la technique.

La prise en charge des patients dans le cadre de la chirurgie bariatrique doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant. Cette prise en charge s'inscrit dans le cadre d'un projet personnalisé pour le patient.

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.***

Les contre-indications de la chirurgie bariatrique sont représentées par :

- ***les troubles cognitifs ou mentaux sévères ;***
- ***les troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ;***
- ***l'incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ;***
- ***la dépendance à l'alcool et aux substances psychoactives licites et illicites ;***
- ***l'absence de prise en charge médicale préalable identifiée ;***
- ***les maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et moyen terme ;***
- ***les contre-indications à l'anesthésie générale.***

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'anneau gastrique BIORING dans le traitement de l'obésité.

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.

2.2 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 $\geq$ 30 kg/m²), soit 14,5%. Plus de 1% présentent une obésité massive, et plus de 14 millions présentent un surpoids (25 $\leq$ 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 $\geq$ 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, de son impact sur les comorbidités, et de ses répercussions socio-professionnelles.

L'implant annulaire pour gastroplastie BIORING a un intérêt pour la santé publique étant donné l'augmentation de la prévalence de l'obésité et de sa gravité et compte tenu des Programmes Nationaux Nutrition Santé (PNNS) dont un des objectifs est de réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité.

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

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé confirme que le service attendu de l'implant annulaire pour gastroplastie BIORING est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

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

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

La mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la Santé Publique est proposée par la CNEDIMTS qui recommande un encadrement spécifique pour la formation, et la qualification des professionnels pouvant prendre en charge les patients atteints d'obésité, dans le cadre de la chirurgie bariatrique, ainsi que les conditions techniques de leur réalisation. Ces modalités sont décrites en annexe II page14.

Amélioration du Service Attendu

Le rapport bénéfice/risque¹ des différentes techniques ne permettant pas d'affirmer la supériorité d'une technique par rapport à une autre, la Commission s'est prononcée pour une Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de BIORING par rapport aux autres techniques de chirurgie bariatrique.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Transmission des résultats à 3 ans de l'étude de cohorte nationale prospective demandée dans l'avis de la commission en juin 2006. Pour rappel :

« L'étude de cohorte nationale prospective devra inclure un échantillon représentatif de centres en nombre suffisant (environ 30). Elle sera exhaustive dans les centres sélectionnés sur les 1000 premiers patients implantés avec l'implant annulaire BIORING ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés avec l'implant annulaire BIORING pendant une durée d'inclusion de 2 ans. Le suivi des patients inclus sera d'au moins 3 ans.

Un bilan sera effectué avant l'intervention et le suivi devra être réalisé au minimum à 1, 6, 12, 24 et 36 mois.

Les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 10% des patients suivis à 1 an et 20% des patients suivis à 3 ans. Les patients perdus de vue et ceux pour lesquels aucune fiche ne sera remplie seront considérés comme des échecs.»

Durée d'inscription proposée : 4 ans

Population cible

La population cible de la chirurgie de l'obésité correspond au total des patients obèses morbides ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) et des patients obèses ayant un $\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$ et des facteurs de co-morbidité, moins les patients chez lesquels existe une contre-indication à la chirurgie et à l'anesthésie générale.

Seules les données de prévalence de l'obésité morbide sont disponibles.

En France, d'après les données de l'enquête Obépi 2009⁴ :

- la prévalence de l'obésité ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) chez l'adulte est de 14,5% ($\pm 0,4\%$) en 2009. On dénombre près de 6,5 millions d'adultes obèses.
- la prévalence de l'obésité morbide ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) est de 1,1% ($\pm 0,1\%$), soit 492 000 personnes environ.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants annulaires pour gastroplastie est estimée d'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). L'évolution du nombre d'interventions thérapeutiques sur l'estomac pour obésité morbide a été rapportée entre 2007 et 2009, sur l'ensemble des établissements du secteur médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO).

Au vu de ces données, bien que la population cible de la chirurgie bariatrique soit en augmentation (21488 actes rapportés en 2009), le nombre d'interventions par pose d'anneau gastrique amorce une diminution sur la période concernée. Ainsi, la pose d'implants annulaires ne devrait concerner que la moitié de la population cible de la chirurgie bariatrique.

Nombre d'interventions	2007	2008	2009
Chirurgie bariatrique (hors anneau gastrique)	5541	7786	12170
Pose d'anneau gastrique (hors changement d'anneau)	10633	9609	9318
Total chirurgie bariatrique	16174	17395	21488
Repositionnements ou changements du dispositif d'accès de l'anneau gastrique	1882	1596	1484
Réimplantations par pose d'anneau gastrique	694	680	569

La population cible de l'anneau gastrique SAGB est estimée à partir des données de la population rejointe, soit près de 10 000 implantations annuelles. Le nombre de réimplantations est évalué à environ 600 par an.

⁴ Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité, ObEpi – Roche 2009, <http://www.roche.fr>.

ANNEXE I

DONNEES CLINIQUES

REFERENCE	Rapport d'étude: Outcome after laparoscopic adjustable gastric band using BIORING vs VANGUARD- A prospective randomised study, Pr Chevallier JM (Coordinateur de l'étude)																				
Type de l'étude	Prospective, multicentrique, comparative, randomisée																				
Date et durée de l'étude	- Recrutement des patients du 01/02/05 au 31/12/07 - Etude en cours, date de fin de suivi prévue le 31/12/10 : rapport clinique final en Mars 2011																				
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité et la sécurité des anneaux gastriques BIORING et LAP-BAND (Vanguard)																				
METHODE																					
Critères de sélection	- Patients âgés de 18 à 50 ans (inclus) - Poids reporté dans les 42 jours qui précèdent l'implantation de l'anneau et taille reportée dans les 24 semaines précédant l'implantation - 35.0 kg/m² ≤ IMC ≤ 50.0 kg/m² - Approche chirurgicale par laparoscopie <i>pars flaccida</i>																				
Cadre et lieu de l'étude	- Etude multicentrique dans les centres de chirurgie viscérale et digestive suivants : - HEGP, Paris, France, Pr Chevallier - St Blazius Dendermonde, Belgique, Pr Himpens - OZL Genk, Belgique, Pr Verhelst - CHRU Lille, France, Pr Pattou																				
Produits étudiés	Anneaux gastriques ajustables BIORING et LAP-BAND (Vanguard)																				
Critères de jugement	Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés : - efficacité (pourcentage de perte d'excès de poids - %PEP) - sécurité (événements indésirables et complications) Pris en compte à 12 mois de suivi																				
Taille de l'échantillon	Sur un total de 117 patients implantés, 49 patients ont refusé de participer à l'étude ou étaient absents aux dates prévisionnelles de suivis => 68 patients inclus dans l'étude (34 sujets / anneau)																				
Méthode de randomisation	- Une liste de randomisation par centre, avant la 1 ^{ère} inclusion - La randomisation se fait la veille de la chirurgie																				
Méthode d'analyse des résultats	Analyse des résultats en intention de traiter (ITT)																				
RESULTATS																					
Nombre de sujets analysés	58 patients ayant des données en pré-opératoire et à 12 mois de suivi (sur les 68 inclus) n=28 groupe BIORING et n=30 groupe LAP-BAND																				
Durée du suivi	36 mois (la présente analyse porte sur un suivi de 12 mois)																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Description des 2 groupes à l'inclusion : <table><tr><td>Anneau</td><td>BIORING</td><td>LAP-BAND</td></tr><tr><td>Effectif</td><td>28</td><td>30</td></tr><tr><td>Femmes (%)</td><td>94.1</td><td>88.2</td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>34.2 ± 8.2</td><td>36.1 ± 6.1</td></tr><tr><td>Poids moyen (kg)</td><td>110.4</td><td>112.2</td></tr><tr><td>IMC (kg/m²)</td><td>39.71 ± 4.1</td><td>40.34 ± 4.0</td></tr></table>			Anneau	BIORING	LAP-BAND	Effectif	28	30	Femmes (%)	94.1	88.2	Age (ans)	34.2 ± 8.2	36.1 ± 6.1	Poids moyen (kg)	110.4	112.2	IMC (kg/m²)	39.71 ± 4.1	40.34 ± 4.0
Anneau	BIORING	LAP-BAND																			
Effectif	28	30																			
Femmes (%)	94.1	88.2																			
Age (ans)	34.2 ± 8.2	36.1 ± 6.1																			
Poids moyen (kg)	110.4	112.2																			
IMC (kg/m²)	39.71 ± 4.1	40.34 ± 4.0																			

Résultats

➤ Evaluation de l'efficacité à 12 mois :

Perte de poids à 12 mois - Groupe BIORING (n=28):

- IMC préopératoire : $39.71 \pm 4.21 \text{ kg/m}^2$
- IMC à 12 mois : $33.1 \pm 4.7 \text{ kg/m}^2$
- Poids moyen pré-opératoire : $110.4 \pm 12.3 \text{ kg}$
- Poids moyen à 12 mois : $91.7 \pm 12.8 \text{ kg}$
- ~> *Perte moyenne de poids : $-19.52 \pm 10.95 \text{ kg}$*
- % moyen de perte d'excès de poids : $42.32 \pm 20.65 \%$

Perte de poids à 12 mois - Groupe LAP-BAND (n=30):

- IMC préopératoire : $40.34 \pm 4.00 \text{ kg/m}^2$
- IMC à 12 mois : $34.2 \pm 4.7 \text{ kg/m}^2$
- Poids moyen pré-opératoire : $112.2 \pm 11.9 \text{ kg}$
- Poids moyen à 12 mois : $94.7 \pm 11.8 \text{ kg}$
- ~> *Perte moyenne de poids : $-16.17 \pm 8.13 \text{ kg}$*
- % moyen de perte d'excès de poids : $36.49 \pm 19.13 \%$

Effet sur les comorbidités à 12 mois de suivi:

% de patients ayant au moins 1 comorbidité:

- En pré-opératoire : 63.0% groupe BIORING *versus* 73.1% groupe LAP-BAND
- A 12 mois de suivi : 57.1 % groupe BIORING *versus* 63.3% groupe LAP-BAND

Effet sur la qualité de vie à 12 mois de suivi:

Scores utilisés :

- SF-36 (Short Form Health Survey): Questionnaire standard de qualité de vie
- IWQoL (Impact of Weight on Quality of Life) : dérivé du questionnaire OWL-17 (Obesity and Weight Loss Quality of Life), mesurant spécifiquement de la qualité de vie des sujets obèses

Groupe BIORING:

- Score SF-36: 92.86 ± 8.74
- Score IWQoL: 69.23 ± 19.67

Groupe LAP-BAND:

- Score SF-36 : 82.73 ± 26.36
- Score IWQoL : 64.24 ± 24.23

Pas de données en pré-opératoire

➤ Evaluation de la sécurité à 12 mois :

Troubles fonctionnels post-opératoires:

Chez 22 patients du groupe BIORING *versus* 19 patients du groupe LAP-BAND

- Nausée / Vomissement :
 - n=11 groupe BIORING
 - n=8 groupe LAP-BAND
- Pyrosis :
 - n=6 groupe BIORING
 - n=0 groupe LAP-BAND

	• Œsophagite : - n=2 groupe BIORING - n=0 groupe LAP-BAND • Dysphagie : - n=7 groupe BIORING - n=6 groupe LAP-BAND <u>Evénements indésirables à 12 mois de suivi:</u> • Evénements indésirables mineurs: n=4 patients groupe BIORING <i>versus</i> n=1 patient groupe LAP-BAND - Dilatation œsophagienne : n=2 groupe BIORING <i>versus</i> n=0 groupe LAP-BAND - Dilatation poche gastrique : n=1 groupe BIORING <i>versus</i> n=0 groupe LAP-BAND - Autre (non renseigné) : n=1 groupe BIORING <i>versus</i> n=1 groupe LAP-BAND • Evénements indésirables majeurs: n= 2 pour l'anneau BIORING et n=5 pour l'anneau LAP-BAND Anneau BIORING - Rupture connexion port-cathéter - Dégonflement anneau Anneau LAP-BAND - Fuite connexion port-cathéter (X2) - Rotation du port - Dilatation poche gastrique - Implantation anneau périmé Aucun retrait d'anneau <u>Remarque :</u> Le rapport d'étude fait apparaître une incohérence s'agissant de la sévérité de la dilatation de la poche gastrique : évènement indésirable mineur pour BIORING et majeur pour LAP-BAND, sans plus de détail. <u>Mortalité :</u> 0% quel que soit l'anneau considéré
--	---

ANNEXE II

Modalités de prescription et d'utilisation ⁵

La chirurgie bariatrique doit s'inscrire dans le cadre d'un projet personnalisé pour le patient au sein d'une stratégie médicale cohérente et globale comportant :

- un bilan préopératoire multidisciplinaire : médical (nutritionnel), chirurgical, anesthésique et psychologique ;
- une information du patient ;
- un suivi médical et chirurgical prolongé.

Précautions d'emploi

Enfants et adolescents

L'intervention n'est pas indiquée chez l'enfant et l'adolescent, hors situations exceptionnelles expertisées dans des structures spécialisées ayant une expérience. Ces structures doivent réunir une expertise en nutrition et en pédiatrie, en psychologie de l'enfant et de l'adolescent. L'organisation du suivi doit anticiper et assurer le relais de la pédiatrie à la médecine adulte.

Sujet de plus de 60 ans

Les indications chez des sujets de plus de 60 ans doivent être mûrement réfléchies car les risques opératoires et les dangers de l'amaigrissement sont accrus (perte de masse maigre, de masse musculaire et leurs conséquences).

Femmes enceintes

La chirurgie bariatrique est contre-indiquée chez les femmes enceintes.

Une contraception est recommandée dès que la chirurgie bariatrique est programmée puis généralement pendant 12 à 18 mois après l'intervention.

Equipes médico-chirurgicales

La prise en charge des patients en vue d'une intervention de chirurgie bariatrique doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant et éventuellement avec les associations de patients.

Ces équipes sont constituées au minimum d'un chirurgien, d'un médecin spécialiste de l'obésité (nutritionniste, endocrinologue ou interniste), d'une diététicienne, d'un psychiatre ou d'un psychologue et d'un anesthésiste-réanimateur. Ces équipes peuvent prendre l'avis d'autres professionnels de santé autant que de besoin (hépato-gastro-entérologue, diabétologue, radiologue, cardiologue, pneumologue, rhumatologue, médecin rééducateur, chirurgien-dentiste, masseur-kinésithérapeute, etc.).

Un coordinateur doit être désigné au sein de l'équipe pluridisciplinaire.

Si les membres de l'équipe pluridisciplinaire appartiennent à des établissements différents, les conditions de leur coopération doivent être précisées dans une charte.

Il est recommandé que la technique opératoire soit réalisée par un chirurgien justifiant d'une formation spécifique en chirurgie laparoscopique et en chirurgie bariatrique.

L'équipe pluridisciplinaire ou le réseau d'établissements doivent :

- avoir l'expertise de la prise en charge de l'obésité morbide ;
- être en mesure de proposer aux patients les différentes techniques de chirurgie bariatrique.

⁵ Modalités de prescription et d'utilisation définies dans l'avis du 1^{er} septembre 2004, actualisées au vu des recommandations de bonne pratique relatives à la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez l'adulte, HAS, janvier 2009, <http://www.has-sante.fr>.

Evaluation préopératoire et décision d'intervention

L'évaluation médico-chirurgicale préopératoire comporte notamment :

- un bilan et une prise en charge des comorbidités (cardio-vasculaires, métaboliques, respiratoires...) ;
- une évaluation du comportement alimentaire et la prise en charge d'un éventuel trouble du comportement alimentaire (TCA) ;
- un bilan nutritionnel et vitaminique (dosages d'albumine, hémoglobine, ferritine et coefficient de saturation en fer de la transferrine, calcémie, vitamine D, vitamine B1, B9, B12) et une correction des déficits éventuels, une évaluation des capacités de mastication ;
- une endoscopie oesogastroduodénale et la recherche d'*Helicobacter pylori*.

La mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique aux plans diététique et de l'activité physique est recommandée dès la période préopératoire. L'évaluation psychologique et psychiatrique est recommandée pour tous les patients candidats à la chirurgie bariatrique.

Information

Le patient doit être informé à toutes les phases de la prise en charge dans le cadre de la chirurgie bariatrique.

L'information doit porter principalement sur :

- les différentes techniques chirurgicales : leur principe, leurs bénéfices respectifs, leurs risques et inconvénients respectifs, les limites de la chirurgie ;
- la nécessité d'une modification du comportement alimentaire et du mode de vie (nécessité d'une activité physique régulière) avant et après l'intervention ;
- la nécessité d'un suivi médico-chirurgical la vie durant et les conséquences potentiellement graves de l'absence de suivi ;
- la possibilité de recours à la chirurgie réparatrice après la chirurgie bariatrique.

Cette information doit être dispensée par les membres de l'équipe pluridisciplinaire, relayés par le médecin traitant, les associations de patients et les réseaux quand ils existent.

Elle doit être réalisée sous forme d'entretiens individuels, pouvant être complétés par des réunions collectives. La rencontre avec des patients déjà opérés est recommandée.

Il est recommandé de fournir au patient une information écrite en plus d'une information orale. Il est nécessaire de s'assurer que le patient a bien compris cette information.

L'information initiale doit être réitérée et complétée autant que de besoin avant et après l'intervention.

Suivi

Le suivi et la prise en charge du patient après l'intervention doivent être assurés la vie durant, l'obésité étant une maladie chronique et en raison du risque de complications tardives (chirurgicales ou nutritionnelles dont certaines peuvent conduire à des atteintes neurologiques graves).

Fréquence des consultations : au moins 4 fois la première année, 1 ou 2 fois par an après.

Le suivi médico-chirurgical doit mettre l'accent sur :

- la prévention et la recherche de carence vitaminique ou nutritionnelle : recherche de signes cliniques (notamment signes neurologiques) et biologiques de dénutrition ou de carence vitaminique, supplémentation systématique après chirurgie malabsorptive (multivitamines, calcium, vitamine D, fer et vitamine B12) ;

- la recherche de complications ou de dysfonctionnement du montage chirurgical.

Les traitements doivent être adaptés :

- traitement des comorbidités (cardio-vasculaires, métaboliques, respiratoires...) ;
- traitements en cours pouvant faire l'objet d'une malabsorption après chirurgie malabsorptive (par exemple anti-vitamines K, hormones thyroïdiennes, antiépileptiques, etc.).

Le suivi éducatif établi en préopératoire au plan diététique et de l'activité physique est poursuivi. Le suivi au plan psychologique et psychiatrique est recommandé pour les patients qui présentaient des TCA ou des pathologies psychiatriques en préopératoire ; il est proposé au cas par cas pour les autres patients.

Plateau technique

Les structures chirurgicales doivent disposer des équipements hôteliers adaptés aux personnes obèses, d'une salle d'opération disposant des conditions réglementaires d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire comprenant une table opératoire supportant une charge de plus de 250 kg et du matériel de coelioscopie adapté (trocar...), et des matériels adaptés pour ces corpulences (brancards et fauteuils roulants, brassards de tensiomètre de grande taille et pyjamas de grande taille).