



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 :	MIDBAND , Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	Modèle MIDBAND2, référence MID008
Fabricant et demandeur :	MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT (France)
Données disponibles :	Etudes : Depuis le précédent avis de la commission en 2006, les résultats de 4 nouvelles études non comparatives (3 prospectives et 1 rétrospective) spécifiques à Midband, incluant un total de 1353 patients, ont été retenus : - les résultats préliminaires d'une étude prospective, multicentrique, incluant un total de 113 patients suivis pendant 2 ans ; - les résultats d'une étude de type suivi de cohorte, multicentrique, incluant un total de 262 patients suivis pendant trois ans. - les résultats préliminaires de l'étude de cohorte nationale incluant un total de 888 patients, dont le suivi est prévu jusqu'à 3 ans ; - les résultats d'une étude rétrospective monocentrique sur 5 ans incluant un total de 90 patients.
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 : - 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
Contre - indications :	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 : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant 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 13.
Amélioration du SA:	ASR 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 MIDBAND (modèle MIDBAND2) ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés avec l'implant annulaire MIDBAND (modèle MIDBAND2) 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 MIDBAND2, référence MID008

■ Conditionnement

Kit MIDBAND en conditionnement unitaire sous double emballage stérile comprenant : une ceinture périgastrique, une chambre à site implantable, une seringue de remplissage et une aiguille de Huber.

Accessoires fournis à titre gracieux sur demande :

- une sonde gastrique de calibration MIDSOND, référence MID012,
- Aiguille de Huber MIDAIG, référence MID003.
- une chambre à site implantable de remplacement MIDCCI, référence MID140.

■ Applications

L'indication ne peut être envisagée que chez des patients ayant eu accès à une prise en charge médicale spécialisée d'au moins un an, comprenant des approches complémentaires (diététique, activité physique, prise en charge des difficultés psychologiques, traitement des complications).

Cette prise en charge doit répondre aux « Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement de l'obésité »¹. Le patient doit s'engager, de préférence par écrit, à un suivi médical prolongé.

Les indications sont :

- les obésités morbides, c'est-à-dire d'indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m² résistant aux traitements médicaux et exposant à des complications importantes, non contrôlées par un traitement spécifique ;
- les obésités d'IMC compris entre 35 et 40 kg/m², s'il existe des comorbidités menaçant le pronostic vital ou fonctionnel : atteintes cardio-respiratoires, atteintes ostéo-articulaires invalidantes, désordres métaboliques sévères non contrôlés par un traitement intensif.

Historique du remboursement

L'implant MIDBAND a été évalué en 2004 et 2006. Il 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).

Cette demande de modification des conditions d'inscription fait suite à un avis publié au Journal officiel du 11 février 2010 envisageant que l'inscription sous description générique des implants annulaires ajustable ou non ajustable pour gastroplastie soit remplacée par une inscription en nom de marque.

¹ Association Française d'Etude et de Recherche sur l'Obésité, Association de Langue Française d'Etude du Diabète et des Maladies métaboliques, Société Française de Nutrition. Actualisation des recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement des obésités, octobre 2003.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe II b, notification par LNE / G-MED (n°0459), France.

■ Description

Le dispositif MIDBAND est composé des éléments suivants :

- une ceinture périgastrique composée de l'anneau de gastroplastie ajustable en silicone, dont la partie interne est gonflable, et d'une 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,
- un site d'injection implantable permettant d'ajuster le diamètre de l'anneau,
- des accessoires de pose : sonde gastrique à ballonnet, aiguilles de Huber, seringue.

■ 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

1.1.1 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 son 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 MIDBAND (modèle MIDBAND2) ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés avec l'implant annulaire MIDBAND (modèle MIDBAND2) 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

Depuis le précédent avis de 2006, 4 nouvelles études observationnelles et des résumés de communication spécifiques à Midband ont été fournies. Les résumés n'ont pas été retenus. Les quatre études sont non comparatives et évaluent la perte de poids, les complications, ainsi que l'impact de la gastroplastie sur les comorbidités, et la qualité de vie pour deux d'entre elles.

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique² et de trois études prospectives³ (dont l'étude de cohorte nationale demandée dans l'avis de la commission du 28 juin 2006) :

- Une étude prospective, multicentrique³ (4 centres en France), incluant un total de 113 patients évaluait les complications et la perte de poids à 2 ans.

Les résultats préliminaires de cette étude montraient un pourcentage de perte d'excès de poids (% PEP) de 53% à 2 ans chez 65 patients. L'indice de masse corporelle (IMC) moyen chez ces patients est passé de 42,9 kg/m² (35,7-50) à 31,7 kg/m² [écart type non renseigné].

Les complications post-opératoires les plus fréquentes étaient les reflux gastro-oesophagiens (4,4%), les dysphagies (3,5%), les migrations intra-gastriques de l'anneau (2,6%), et les dilatations de la poche gastrique (2,6%). Les résultats n'étaient disponibles que pour 65 patients des 113 patients inclus à 24 mois.

- Le rapport d'une étude prospective (données non publiées), multicentrique, incluant un total de 262 patients suivis pendant trois ans. Le critère de jugement principal était l'évolution de la perte de poids appréciée par l'évolution de l'indice de masse corporelle (IMC). Les résultats sont décrits dans le tableau ci-dessous. L'évolution des comorbidités, la qualité de vie, et la tolérance ont également été observées.

Résultats du critère principal :

Mois	IMC moyen	N
Avant chirurgie	42,2 kg/m ² $\pm$ 4,5	262
3 mois après la pose de l'anneau (M3)	37,9 kg/m ² $\pm$ 4,7	218
6 mois après la pose de l'anneau (M6)	36,5 kg/m ² $\pm$ 4,9	190
9 mois après la pose de l'anneau (M9)	35,2 kg/m ² $\pm$ 5,0	160
12 mois après la pose de l'anneau (M12)	33,8 kg/m ² $\pm$ 5,3	158
15 mois après la pose de l'anneau (M15)	32,7 kg/m ² $\pm$ 5,21	135
18 mois après la pose de l'anneau (M18)	32,4 kg/m ² $\pm$ 5,8	141
21 mois après la pose de l'anneau (M21)	31,2 kg/m ² $\pm$ 5,1	114
24 mois après la pose de l'anneau (M24)	31,2 kg/m ² $\pm$ 5,4	128
30 mois après la pose de l'anneau (M30)	30,1 kg/m ² $\pm$ 5,8	116
36 mois après la pose de l'anneau (M36)	30,7 kg/m ² $\pm$ 5,8	134

² Swanson TW, Schaeffer DF, Tang BQ, Rusnak CH, Amson BJ. A five year canadian laparoscopic adjustable gastric band experience. Am J Surg. 2010; 199 : 690-694.

³ Blanc PM, Lagoutte JM, Picot MC, Denève E, de Seguin C, Fabre JM et al. Preliminary results of the laparoscopic adjustable gastric banding procedure by a new generation of silicone band: Midband. Obes Surg. 2008; 18:569-72.

Concernant la tolérance, 8,7% des patients ont déclarés au moins une complication liée au dispositif (5% des patients ont eu une complication liée à l'anneau et 3,7 % des patients ont eu une complication liée au boîtier). De plus, 50,4% des patients ont déclarés la survenue d'au moins un trouble digestif. Enfin, une amélioration de la qualité de vie et des comorbidités a été observée. Le pourcentage de perdus de vue rapporté par la firme pour cette étude était de 26%. 88/262 patients, soit 33% des patients n'ont pas été pris en compte dans l'analyse à 36 mois.

- Les résultats intermédiaires à 18 mois de l'étude de cohorte nationale demandée par la commission du 28 juin 2006 incluant un total de 888 patients. Le protocole de l'étude a été examiné par la HAS qui a confirmé qu'il répondait à la demande de la Commission.

Seuls 833 patients sont analysés (pour 55 des 888 patients inclus, les données informatisées ne sont pas complètes)

Le critère de jugement principal était l'évolution de la perte de poids appréciée par l'évolution de l'indice de masse corporelle (IMC), ainsi que le pourcentage de perte d'excès de poids (%PEP) et le pourcentage de perte d'indice de masse corporelle (%PEI). Les résultats préliminaires sont décrits en annexe I. L'impact de la gastroplastie sur les comorbidités et la qualité de vie ainsi que la tolérance ont également été examinés.

Les données cliniques fournies par la firme ne sont que des résultats intermédiaires (attente d'un suivi en intention de traiter sur 3 ans) et sont, en l'état, difficilement interprétables. A 18 mois, il y a eu 1,2% de perdus de vue rapportés par la firme avec des données encore non évaluables chez certains patients.

- L'étude Swanson et al.² est une étude rétrospective monocentrique (série de cas) qui inclut un total de 90 patients. L'objectif de l'étude était d'évaluer 5 ans d'expérience de la pose de Midband par voie laparoscopique dans un centre canadien. La durée moyenne de suivi était de 17,5 mois [écart type non renseigné]. La perte de poids moyenne était de $24,8 \pm 19,4$ kg. et le pourcentage de perte d'excès de poids était de $27,5 \pm 6,34\%$ à 1 an, $39,1 \pm 18,0\%$ à 2 ans et $67,2 \pm 31,3\%$ à plus de deux ans. Aucun critère principal n'était individualisé dans cette étude.

Les nouvelles données cliniques sont difficilement interprétables. Elles ne remettent pas en cause cependant l'avis antérieur de la commission.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique⁴

La chirurgie bariatrique est indiquée en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 à 12 mois. Les alternatives thérapeutiques aux implants annulaires pour gastroplastie 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.

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.

⁴ HAS. Recommandations de bonne pratique. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte, janvier 2009. <http://www.has-sante.fr>

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 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 trouve un intérêt thérapeutique à l'implant annulaire MIDBAND dans le traitement de l'obésité.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie⁵

« 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 : $\text{poids (en kg)}/\text{taille}_2 \text{ (en m}^2\text{)}$. L'obésité se définit par un IMC supérieur ou égal à 30 kg/m^2 , l'obésité morbide par un IMC supérieur ou égal à 40 kg/m^2 . »

« [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 pathologie⁶

D'après les données de l'enquête Obépi 2009, la population totale des adultes compte 6 488 131 individus obèses (indice de masse corporelle, $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), soit 14,5%. Plus de 1% ont une obésité massive, et plus de 14 millions ont un surpoids ($25 \leq \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$) 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 ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) 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.

L'implant annulaire pour gastroplastie MIDBAND a un intérêt pour la santé publique 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.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de l'implant annulaire pour gastroplastie MIDBAND 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.

⁵ ANAES. Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte, mai 2001.

⁶ Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité, ObEpi, Roche 2009. <http://www.roche.fr>

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 sur les conditions techniques de leur réalisation. Ces modalités sont décrites en annexe II en page 13.

Amélioration du Service Attendu

Le rapport⁴ bénéfice/risque 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 MIDBAND 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 MIDBAND (modèle MIDBAND2) ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés avec l'implant annulaire MIDBAND (modèle MIDBAND2) 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 2009⁶ :

- 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'implant annulaire MIDBAND 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.

ANNEXE I : DONNEES CLINIQUES

Etude de cohorte nationale en cours. Rapport annuel 2010.

Référence	Données non publiées (rapport d'étude fourni)																																		
Type de l'étude	Etude de cohorte nationale en cours. Etude prospective, ouverte, multicentrique (26 centres en France), non randomisée de type suivi de cohorte.																																		
Objectif de l'étude	Objectif principal : décrire l'évolution de l'IMC et de la perte d'excès pondéral moyens chez les patients inclus après pose de l'anneau à 1, 6, 12, 18, 24, 30, et 36 mois. Objectifs Secondaires : évaluer l'innocuité de la technique, l'impact de la gastroplastie sur l'évolution dans le temps des comorbidités, et la qualité de vie des patients																																		
Produit étudié	Midband 2 implanté selon la technique de « pars flaccida »																																		
METHODE																																			
Sujets étudiés	<u>Critères d'inclusion</u> : Patients ayant une obésité morbide, chez qui l'indication de cerclage gastrique a été retenue, conformément aux recommandations de la HAS concernant les indications de la chirurgie bariatrique. <u>Nombre de sujets</u> : 888 patients inclus Poids moyen à l'inclusion : 114,3 kg IMC moyen : 42,1 kg/m ² .																																		
Date et durée de l'étude	Inclusion des patients de février 2008 à février 2010. Visites de suivi prévues à 1, 6, 12, 18, 24, 30 et 36 mois																																		
Critères de jugement	<u>Critère de jugement principal</u> : - Evolution de l'IMC moyen - Evolution de la perte d'excès pondéral (perte d'excès de poids et perte d'excès d'IMC). <u>Critères de jugement secondaires</u> : - sécurité d'emploi (complications précoces et tardives) - Impact de la gastroplastie sur les co-morbidités - Impact de la gastroplastie sur la qualité de vie avec les questionnaires BAROS (<i>bariatric analysis and reporting outcome system</i>) et SF-36. Le score global du BAROS comporte trois domaines d'évaluation : la qualité de vie, la perte de poids, et la condition médicale.																																		
RESULTATS																																			
Nombre de sujets analysés	833 patients analysés. Il y a eu 11 patients perdus de vue (1.2%) rapportés par la firme. Pour 55 des 888 patients inclus, les données informatisées ne sont pas complètes.																																		
Résultats inhérents au jugement principal (préliminaires)	Evolution de l'IMC, du %PEP et du %PEI : <table><tr><td></td><td>Effectif (N)</td><td>IMC moyen (Variance)</td><td>%PEP (Perte d'excès de poids) (Ecart type)</td><td>%PEI (Perte d'excès d'IMC) (Ecart type)</td></tr><tr><td>avant la pose de l'anneau</td><td>833</td><td>42.1 kg/m2 (24.1)</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>1 mois après la pose de l'anneau</td><td>688</td><td>39.7 kg/m2 (22.6)</td><td>12.8 % (9.9)</td><td>14.5 % (11.6)</td></tr><tr><td>6 mois après la pose de l'anneau</td><td>502</td><td>36.6 kg/m2 (22.1)</td><td>27.9 % (16.5)</td><td>31.6 % (19.5)</td></tr><tr><td>12 mois après la pose de l'anneau</td><td>240</td><td>34.1 kg/m2 (24.1)</td><td>41.9 % (19.5)</td><td>47.7 % (22.6)</td></tr><tr><td>18 mois après la pose de l'anneau</td><td>60</td><td>32.9 kg/m2 (26.9)</td><td>50.4 % (21.1)</td><td>56.7 % (24.3)</td></tr></table>						Effectif (N)	IMC moyen (Variance)	%PEP (Perte d'excès de poids) (Ecart type)	%PEI (Perte d'excès d'IMC) (Ecart type)	avant la pose de l'anneau	833	42.1 kg/m2 (24.1)	-	-	1 mois après la pose de l'anneau	688	39.7 kg/m2 (22.6)	12.8 % (9.9)	14.5 % (11.6)	6 mois après la pose de l'anneau	502	36.6 kg/m2 (22.1)	27.9 % (16.5)	31.6 % (19.5)	12 mois après la pose de l'anneau	240	34.1 kg/m2 (24.1)	41.9 % (19.5)	47.7 % (22.6)	18 mois après la pose de l'anneau	60	32.9 kg/m2 (26.9)	50.4 % (21.1)	56.7 % (24.3)
	Effectif (N)	IMC moyen (Variance)	%PEP (Perte d'excès de poids) (Ecart type)	%PEI (Perte d'excès d'IMC) (Ecart type)																															
avant la pose de l'anneau	833	42.1 kg/m2 (24.1)	-	-																															
1 mois après la pose de l'anneau	688	39.7 kg/m2 (22.6)	12.8 % (9.9)	14.5 % (11.6)																															
6 mois après la pose de l'anneau	502	36.6 kg/m2 (22.1)	27.9 % (16.5)	31.6 % (19.5)																															
12 mois après la pose de l'anneau	240	34.1 kg/m2 (24.1)	41.9 % (19.5)	47.7 % (22.6)																															
18 mois après la pose de l'anneau	60	32.9 kg/m2 (26.9)	50.4 % (21.1)	56.7 % (24.3)																															
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires (préliminaires et partiels)	Impact de la gastroplastie sur les comorbidités <table><tr><td></td><td>J0</td><td>M1</td><td>M6</td><td>M12</td><td>M18</td></tr><tr><td>Patients avec au moins une comorbidité N (%)</td><td>558/833 (67%)</td><td>449/688 (65.3%)</td><td>317/502 (63.2%)</td><td>138/240 (57.5%)</td><td>32/60 (53.3%)</td></tr></table>						J0	M1	M6	M12	M18	Patients avec au moins une comorbidité N (%)	558/833 (67%)	449/688 (65.3%)	317/502 (63.2%)	138/240 (57.5%)	32/60 (53.3%)																		
	J0	M1	M6	M12	M18																														
Patients avec au moins une comorbidité N (%)	558/833 (67%)	449/688 (65.3%)	317/502 (63.2%)	138/240 (57.5%)	32/60 (53.3%)																														

	Impact de la gastroplastie sur la qualité de vie <u>Echelle SF36 et BAROS</u> Amélioration globale des scores de qualité de vie
Effets secondaires (préliminaires et partiels)	69 évènements indésirables graves chez 61 patients - 4 repositionnements d'anneaux (4 patients) - 1 occlusion aigue du grêle (1 patient) - 3 perforations gastriques (2 patients) - 9 cholécystectomies (9 patients) - 4 hospitalisations pour troubles digestifs (4 patients) - 3 autres hospitalisations* (3 patients) - 2 réinterventions** (2 patients) - 1 plaie peropératoire du foie (pour 1 patient) - 16 ablations d'anneaux (14 patients) - 2 ablations boitiers (2 patients) - 24 repositionnements boitier (24 patients) * 3 autres hospitalisations : 1 lombalgie, 1 pneumopathie et 1 suspicion (négative) d'un corps étranger type compresse. ** 2 réinterventions : 1 réimplantation du cathéter sur le boîtier et 1 coelioscopie exploratoire suite à une suspicion (négative) de perforation d'organes creux. L'imputabilité des effets indésirables observés n'a pas encore été déterminée.

ANNEXE II

Modalités de prescription et d'utilisation ⁷

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.

⁷ 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.

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).