



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

09 novembre 2010

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 :	Les indications revendiquées par la firme sont les suivantes (elles ne correspondent pas à celles mentionnées dans les recommandations de bonne pratique) : - 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 avec complications. Le laboratoire précise, en outre : - les patients ne possédant aucune autre alternative thérapeutique (bilan multidisciplinaire). - les patients ayant usé, abusé et souvent abandonné les différents régimes, cures, coupes faim... - les patients adultes seulement âgés de plus de 18 ans.
Données disponibles :	Aucune donnée spécifique à C-BAND.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt du produit ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

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

Conditionnement unitaire stérile contenant des accessoires de pose.

Le Kit C-BAND est composé des éléments suivants :

- un anneau gastrique ajustable ;
- un rince cathéter ;
- une chambre à site implantable ;
- une seringue de 10 mL ;
- une aiguille de Huber, 22 G.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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 avec complications.

Le laboratoire précise, en outre :

- les patients ne possédant aucune autre alternative thérapeutique (bilan multidisciplinaire).
- les patients ayant usé, abusé et souvent abandonné les différents régimes, cures, coupes faims...
- les patients adultes seulement âgés de plus de 18 ans.

Elles ne correspondent pas à celles mentionnées dans les recommandations de bonne pratique¹.

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).

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.

Ce dispositif médical n'a jamais été évalué par la Commission.

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le LNE/G-MED (n°0459), FRANCE

■ 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

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

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

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.

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.

En l'absence de données spécifiques, 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.

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>