



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 :	MINIMIZER , Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références :	MINIMIZER Regular MINIMIZER Extra
Fabricant :	BARIATRIC SOLUTION (Suisse)
Demandeur :	EUROSILICONE SA (France)
Indications :	Les indications revendiquées par l'industriel sont : – les obésités morbides, c'est-à-dire d'indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40kg/m² résistant aux traitements médicaux et exposant à des complications importantes, non contrôlées par un traitement spécifique, – les obésités morbides avec un IMC compris entre 35 et 40 kg/m², s'il existe des comorbidités menaçant le pronostic vital ou fonctionnel : atteintes cardio-respiratoires, atteintes ostéoarticulaires invalidantes, désordres métaboliques sévères non contrôlés par un traitement intensif, etc. Le laboratoire précise en outre que 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 ». Avant d'avoir recours à la chirurgie le patient doit avoir essayé de manière sérieuse et documentée les alternatives médicales. Le patient doit s'engager, de préférence par écrit, à un suivi médical prolongé.
Données disponibles :	Une étude prospective comparative non randomisée incluant deux groupes de patients implantés avec l'anneau LAP-BAND (n=120) ou l'anneau MINIMIZER (n=68) avec un suivi de 2 ans.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt du produit ne peut être établi au vu des données fournies dans le dossier médico-technique.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

- Modèle MINIMIZER, référence Regular
- Modèle MINIMIZER, référence Extra

■ Conditionnement

Le dispositif médical est stérilisé à la vapeur d'eau. Il est conditionné unitairement dans un emballage cartonné comprenant les éléments stériles suivants:

- un plateau avec anneau gastrique ajustable, cathéter, obturateur, aiguilles épointées 19 et 22 gauge, le tout sous blister,
- un site d'injection dans un autre blister.

Le tube de calibration, non stérile et à usage unique, est fourni dans un sachet en plastique.

■ Applications

La demande de modification 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, 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, etc.

Le laboratoire précise en outre que 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 ».

Avant d'avoir recours à la chirurgie le patient doit avoir essayé de manière sérieuse et documentée les alternatives médicales.

Le patient doit s'engager, de préférence par écrit, à un suivi médical prolongé.

Historique du remboursement

L'implant MINIMIZER n'a jamais été évalué par la Commission et est actuellement inscrit sous la ligne générique LPP-3117375 « implant digestif annulaire ajustable pour gastropastie », 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 - Notification par l'organisme ECM-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa, n°481, Allemagne

■ Description

Le dispositif MINIMIZER est composé des éléments suivants :

- un anneau de gastroplastie ajustable en élastomère de silicone, permettant 2 niveaux de fermeture,
- un site d'injection implantable avec connecteur, permettant d'ajuster le diamètre de rétrécissement,
- un cathéter en silicone reliant le corps de l'anneau gastrique ajustable au site d'injection,
- des accessoires de pose : embout de fermeture, canule émolée 19 gauge.

■ 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
HFCM007	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

Le dossier médico-technique repose sur :

- 1 étude clinique comparative sur 188 patients,
- 1 série de cas comparative publiée, non retenue du fait de son faible niveau méthodologique (faible effectif: n=10 MINIMIZER *versus* n=50 autres marques, durée du suivi non renseignée, résultats succincts),
- 3 séries de cas non publiées, présentées lors de congrès scientifiques (sur 34, 95 et 280 patients), non retenues,
- l'extrait d'un manuel sur la chirurgie de l'obésité comportant une série de cas implantés avec l'anneau MINIMIZER Extra, doté d'œilletons (non retenu).

L'étude Collet *et al.*, 2005¹ est prospective, monocentrique (Bordeaux, France), non randomisée et inclut 2 groupes de patients implantés avec l'anneau LAP-BAND (n=120) ou

¹ Collet D., Rault A., Sa Cunha A., Larroude D., Masson B. Laparoscopic adjustable gastric band results after 2 years with two different band types. Obesity Surgery. 2008; 15(6): 853-57

l'anneau MINIMIZER (n=68). L'objectif principal de cette étude est de comparer la sécurité de ces deux anneaux avec un suivi de 2 ans.

Le taux de mortalité est de 0% dans les 2 groupes. Les complications post-opératoires précoces apparaissent chez 4 patients du groupe LAP-BAND (1 phlébite, 1 pneumopathie, 2 déplacements précoces de l'anneau) et chez un patient du groupe MINIMIZER (rétention urinaire). Le groupe LAP-BAND compte 27 complications post-opératoires tardives (déplacement d'anneau, déconnexion du port, infection du port, érosion de la paroi gastrique) contre 7 pour le groupe MINIMIZER (déconnexion du port, érosion de la paroi gastrique). On dénombre 11 retraits d'anneau dans le groupe LAP-BAND (1 conversion, 7 déplacements multiples de l'anneau, 3 demandes de patients) et un retrait dans le groupe MINIMIZER (érosion de la paroi gastrique).

L'efficacité de l'anneau est similaire entre les 2 groupes (moyenne de perte d'excès de poids de 50% au cours des 2 ans de suivi).

Les limites de cette étude sont l'écart important dans l'effectif des 2 groupes (LAP-BAND : n=120 / MINIMIZER : n=68) et le faible nombre de patients. De plus, les 2 groupes ont été formés de manière non randomisée et sur 2 périodes de temps successives : le 2^{ème} groupe (MINIMIZER) bénéficie ainsi d'une meilleure technicité de la part de l'équipe chirurgicale, ce qui peut expliquer en partie les complications moins fréquentes observées dans ce groupe. La courte durée du suivi constitue également une limite (700 premiers jours suivant l'opération).

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique²

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 : 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.

² HAS. Recommandations de bonne pratique. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte, janvier 2009, <http://www.has-sante.fr>.

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

Au vu des données fournies dans le dossier médico-technique, l'intérêt de MINIMIZER 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 pathologie³

«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 pathologie⁴

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

³ ANAES. Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte, mai 2001, <http://www.has-sante.fr>.

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

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 MINIMIZER pour la santé publique ne peut être établi au vu des données fournies dans le dossier.

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