



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

12 octobre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	SOFT GASTRIC BAND PREMIUM , implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf p 2)
Fabricant	A.M.I GmbH (Autriche)
Demandeur	SURGICAL IOC (France)
Indications	Les indications revendiquées sont les suivantes : Conformes aux recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement de l'obésité actualisées en octobre 2003 (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) ; elles ne concernent que les patients adultes ayant eu accès à une prise en charge médicale spécialisée d'au moins 1 an comprenant des approches complémentaires (diététique, activité physique, suivi psychologique, traitement des facteurs de co-morbidité) : – 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, associé à des facteurs de comorbidités menaçant le pronostic vital ou fonctionnel (atteintes cardio-respiratoires, atteintes ostéo-articulaires invalidantes, désordres métaboliques sévères non contrôlés par un traitement médical).
Données disponibles :	Aucune nouvelle donnée fournie depuis l'avis de la Commission du 28 juin 2006
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison de l'absence de la mise en place de l'étude de cohorte demandée dans les éléments conditionnant le service attendu de l'avis du 28 juin 2006 pour AMI SOFT GASTRIC BAND.

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

AGB 374, AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP, AGB 374 LP

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire comprenant un anneau de gastroplastie ajustable, un cathéter en silicone radio-opaque, une chambre implantable de calibration en titane avec rebord de sécurité, deux aiguilles pour chambre implantable

■ Applications

Les indications revendiquées sont :

Conformes aux recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement de l'obésité actualisées en octobre 2003 (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) ; elles ne concernent que les patients adultes ayant eu accès à une prise en charge médicale spécialisée d'au moins 1 an comprenant des approches complémentaires (diététique, activité physique, suivi psychologique, traitement des facteurs de co-morbidité) :

- 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, associé à des facteurs de comorbidités menaçant le pronostic vital ou fonctionnel (atteintes cardio-respiratoires, atteintes ostéo-articulaires invalidantes, désordres métaboliques sévères non contrôlés par un traitement médical).

Historique du remboursement

SOFT GASTRIC BAND PREMIUM est inscrit sous la description générique : implant digestif annulaire ajustable pour gastroplastie, créée par arrêté du 2 septembre 2005 (Journal officiel du 13 septembre 2005).

La 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.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe II b, notification par DQS GmbH, (n°0297), A llemagne.

■ Description

Le dispositif SOFT GASTRIC BAND PREMIUM (anciennement appelé AMI SOFT GASTRIC BAND) est composé des éléments suivants :

- un anneau de gastroplastie ajustable en silicone dont la partie interne est gonflable. L'anneau est disponible en 3 tailles. 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, constitué d'une chambre implantable en titane disponible en 2 tailles : standard (hauteur de 13,3 mm) et Low profile (hauteur de 9,8 mm),
- une tubulure de raccordement en silicone reliant l'anneau gastrique et le site d'injection,
- des accessoires de pose : sonde gastrique à ballonnet, aiguilles de Huber.

■ 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 de l'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 AMI SOFT GASTRIC BAND ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés avec l'implant annulaire AMI SOFT GASTRIC BAND 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

Le protocole de l'étude de cohorte n'a pas été fourni.

Aucune autre nouvelle donnée n'a été transmise.

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 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 by-pass*) 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 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.

Compte tenu de l'absence de mise en place de l'étude de cohorte nationale prospective, demandée dans les éléments conditionnant le service attendu d'AMI SOFT GASTRIC BAND, dans l'avis du 28 juin 2006, l'intérêt de SOFT GASTRIC BAND PREMIUM n'a pas été démontré dans le traitement de l'obésité. Sa place dans la stratégie de prise en charge de l'obésité ne peut être déterminée.

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

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. Elle peut engager le pronostic vital.

L'obésité associée à des facteurs de comorbidité et l'obésité morbide engagent le pronostic vital.

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% dont plus de 1% ont une obésité massive, et plus de 14 millions ont un surpoids (25 < 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 SOFT GASTRIC BAND PREMIUM pour la santé publique ne peut être établi.

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 SOFT GASTRIC BAND PREMIUM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale.

² ANAES. Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte, mai 2001.

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