

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS**

12 février 2013

complétant l'avis du 12 octobre 2010

CONCLUSIONS**MIDBAND**, Implant annulaire ajustable pour gastroplastieDemandeur : **MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT (France)**Fabricant : **MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT (France)**

Modèle MIDBAND, référence MID100-M

**Indications
retenues :**

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.
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
Comparateurs retenus :	Les autres techniques de chirurgie bariatrique et la référence MID008 déjà inscrite sur la LPPR.
Amélioration du SA:	ASA de niveau V par rapport aux autres techniques de chirurgie bariatrique ASA de niveau V par rapport à la référence MID008 déjà inscrite sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'implant annulaire ajustable MIDBAND MID008 déjà inscrit sur la LPPR (15/09/2015)
Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 12 octobre 2010, aucune donnée spécifique concernant cette nouvelle référence n'a été transmise. <i>Les conclusions de la Commission du 12 octobre 2010 s'appliquent à cette nouvelle référence. Cette référence s'ajoute à celle de l'avis du 12 octobre 2010.</i>
Éléments conditionnant le SA: Spécifications techniques :	Aucune exigence spécifique supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La mise en oeuvre 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.
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.
--------------------	--

Avis 1 définitif

01 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 : inscription d'une nouvelle référence correspondant à un complément de gamme de l'implant digestif annulaire ajustable MIDBAND.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle MIDBAND, référence MID100-M.

01.2. CONDITIONNEMENT

Kit MIDBAND en conditionnement unitaire sous double emballage stérile comprenant :

- 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 de remplissage.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur de l'anneau gastrique ajustable préformé MIDBAND MID100-M (nouvelle référence) est l'anneau gastrique réglable, non préformé MIDBAND MID008.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La commission a rendu le 12 octobre 2010 un avis de Service attendu suffisant pour l'implant ajustable pour gastroplastie MIDBAND et une amélioration du service attendu (ASA V par rapport aux autres techniques techniques de chirurgie bariatrique.

L'implant digestif annulaire ajustable pour gastroplastie MIDBAND référence MID008 a été inscrit sur la LPPR sous le code 3185419.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

04 ANALYSE DES DONNEES

La référence citée correspond à un complément de gamme de l'implant digestif annulaire ajustable MIDBAND.

Par rapport à l'avis de la Commission du 12 octobre 2010, aucune donnée spécifique concernant cette nouvelle référence n'a été transmise.

Aucune donnée de matériovigilance n'est disponible pour l'anneau gastrique ajustable préformé MIDBAND MID100-M, car non commercialisé à ce jour.

La référence citée correspond à un complément de gamme de l'implant digestif annulaire ajustable MIDBAND.

Les évolutions de l'anneau gastrique ajustable préformé MIDBAND MID100-M (nouvelle référence) sont les suivantes :

- Préformage du ballonnet en forme de « goutte ». Ce préformage permet de faciliter la préhension du dispositif, et la mise en place de l'anneau gastrique au cours de l'opération.
- La structure radio-opaque, permettant de repérer l'anneau par radiographie, non plus sous forme de feuillet, mais sous forme de deux bandes.

Légère augmentation de la dureté du silicone de la surface externe, en conséquence des deux modifications citées ci-dessus. Ce silicone est de la même famille de silicone implantable au long terme que celui actuellement utilisé.

Etant donné que les modifications apportées à cette nouvelle référence visent à faciliter l'implantation de l'anneau gastrique ajustable MIDBAND. La CNEDiMTS considère que le service attendu et les indications de la référence, tels que définis dans l'avis du 12 octobre 2010, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

La CNEDiMTS recommande par conséquent l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale de la nouvelle référence MID100-M de l'implant annulaire ajustable MIDBAND jusqu'à la fin de la prise en charge de la référence retenue dans l'avis du 12 octobre 2010.