

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

28 juin 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	MIDBAND , Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	Modèle MIDBAND2, références MID007 et MID008
Fabricant :	MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
Demandeur :	DUFOUR MEDICAL
Données disponibles :	Etudes : - Deux études prospectives incluant un total de 155 patients évaluent la perte d'excès de poids ou le nombre de points d'IMC perdus et le taux de complications jusqu'à 12 mois chez 67 patients et jusqu'à 18 mois chez 32 patients. - Une étude rétrospective monocentrique permettant le suivi de 3 anneaux (Midband / Lapband / SAGB) incluant un total de 4077 patients. Elle évalue le nombre de points d'IMC perdus et le taux de complications tardives graves jusqu'à 3 ans chez 367 patients ayant reçu le dispositif Midband1, 173 patients ayant reçu le dispositif Lapband et 310 patients ayant reçu le dispositif SAGB. - Une étude prospective sur la nécessité de calibrer la poche gastrique et une série de cas. Aucune donnée clinique n'est disponible avec l'anneau MIDBAND2. Cependant le modèle MIDBAND2 apporte des améliorations techniques mineures au modèle MIDBAND 1 qui ne remettent pas en cause sa conception. De plus le modèle MIDBAND2 est amené à remplacer le modèle MIDBAND1 qui n'est plus commercialisé, et le service attendu est notamment conditionné à la mise en place d'études de suivi. Pour ces différentes raisons, la commission retient le modèle MIDBAND2.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants annulaires ajustables de gastroplastie - l'intérêt potentiel de santé publique compte tenu de l'augmentation de la prévalence de l'obésité et de la gravité de la pathologie, dont les complications altèrent la qualité de vie et peuvent engager le pronostic vital et compte tenu du Programme National Nutrition Santé (PNNS) dont un des objectifs est de réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité.
Indications :	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.

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.

Contre - indications :	Les contres-indications sont : - l'absence de prise en charge médicale préalable identifiable ; - l'impossibilité pour le patient de participer à un suivi médical prolongé ; - les troubles psychotiques non stabilisés, les syndromes dépressifs sévères non stabilisés par un traitement spécifique, les tendances suicidaires ; - l'alcoolisme et les toxicomanies ; - les troubles graves du comportement alimentaire (de type boulimie) ; - un coefficient de mastication insuffisant ; - les contre-indications documentées à l'anesthésie générale ; - les pathologies menaçant le pronostic vital à court terme.
Eléments conditionnant le SA : Conditions de prescription et d'utilisation : - Spécifications techniques :	Les données cliniques étant limitées, le service attendu suffisant est donné sous conditions : - d'une prise en charge temporaire - de la mise en place d' une étude de cohorte nationale prospective - d'une évaluation du service rendu au bout de 2 ans grâce à l'analyse des résultats intermédiaires de l'étude de cohorte, afin d'aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge. - d'une limitation de la prise en charge à des produits prescrits et implantés par des équipes multidisciplinaires et figurant sur une liste établie par le directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH). La liste sera établie d'après les critères définis dans l'annexe 1 : La chirurgie gastrique de l'obésité doit être réalisée par une équipe médico-chirurgicale dans un centre spécialisé dans l'obésité ayant une activité régulière dans le domaine. Les équipes médico-chirurgicales doivent être en mesure de proposer aux patients toutes les techniques de chirurgie bariatrique. Elles doivent s'engager à renseigner l'étude de cohorte nationale. Si les membres de l'équipe multidisciplinaire appartiennent à des établissements différents, les conditions de leur coopération doivent être précisées dans une convention écrite entre les parties. L'acte chirurgical est une étape, majeure mais non exclusive, d'un projet médical global coordonné par le médecin responsable de la prise en charge au long cours. La chirurgie gastrique de l'obésité doit s'inscrire dans une stratégie médicale cohérente et globale comportant : - un bilan préopératoire multidisciplinaire : médical et nutritionnel, chirurgical, anesthésique et psychologique ; - une information du patient ; - un suivi médical et chirurgical prolongé. Les membres des équipes médico-chirurgicales doivent répondre aux exigences suivantes : - le nutritionniste, endocrinologue ou interniste est compétent dans le domaine de l'obésité (publications, Diplôme Universitaire, expérience antérieure), - le chirurgien digestif justifie d'une formation spécifique en chirurgie coelioscopique et d'une expérience en chirurgie bariatrique (seuil minimal d'activité recommandé : 30 interventions chirurgicales bariatriques par chirurgien par an), - l'anesthésiste justifie d'une expérience dans la surveillance péri-opératoire de l'obésité morbide, - le psychiatre et le psychologue justifient d'une expertise sur les conduites/comportements alimentaires, - le diététicien a une expérience professionnelle dans le domaine de l'obésité. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du SA :	En raison de données cliniques insuffisantes, la Commission ne s'est pas prononcée sur un niveau d'ASA.
Type d'inscription :	Nom de marque La commission recommande la radiation de la ligne générique.
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	Mise en place d'une étude de cohorte nationale prospective conformément au cahier des charges défini en annexe 2 précisant notamment les points suivants : L'étude de cohorte nationale prospective devra inclure un échantillon <u>représentatif</u> 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.
Population cible :	Entre 10000 et 18000 patients par an dont 88,3 % des cas correspondent à la pose d'un anneau ajustable de gastroplastie.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'évaluation du service attendu suite à une saisine ministérielle et examen du dossier déposé par le fabricant à la demande de la HAS.

■ Modèles et références

Modèles MIDBAND1 (références MID001, ancien packaging et MID006, packaging récent) et MIDBAND2 (références MID007, ancien packaging et MID008, packaging récent).

■ 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 en conditionnement unitaire :

- une sonde gastrique de calibration MIDSOND, référence MID002.
- une chambre à site implantable MIDPORT, référence MID004, sous double emballage.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- chez des patients ayant un Indice de Masse Corporelle supérieur à 40 kg/m^2 ,
- chez des patients ayant un Indice de Masse Corporelle compris entre 35 et 40 kg/m^2 avec une complication liée à l'obésité et pouvant régresser avec l'amaigrissement. Les complications retenues sont les diabètes, l'hypertension artérielle, l'arthrose, les complications respiratoires et les dyslipidémies,
- l'obésité doit être ancienne (supérieure à 5 ans en moyenne),
- l'obésité doit être résistante à différentes tentatives de régimes,
- les patients doivent être prêts à modifier leurs habitudes alimentaires.

Historique du remboursement

L'implant MIDBAND est actuellement inscrit sous ligne générique.

Une saisine du Ministre a demandé une nouvelle évaluation du service attendu de l'anneau MIDBAND pour préciser, le cas échéant, le dispositif d'encadrement nécessaire à sa prescription et à son remboursement.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le G-MED (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 CCAM :

- Gastroplastie pour obésité morbide, par laparotomie, (HFMA006).
- Gastroplastie pour obésité morbide, par coelioscopie, (HFMC005).

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'évaluation

Les données cliniques disponibles concernent uniquement l'anneau MIDBAND1.

Le dossier médico-technique repose sur cinq études réalisées avec le dispositif MIDBAND1 dont deux études prospectives (dont une comparative)^{1,2}, une étude rétrospective comparative³, 1 étude prospective sur la nécessité de calibrer la poche gastrique⁴ et une série de cas⁵.

Les deux études prospectives^{1,2} incluant un total de 155 patients évaluent la perte d'excès de poids ou le nombre de points d'IMC perdus et le taux de complications jusqu'à 12 mois chez 67 patients et jusqu'à 18 mois chez 32 patients.

L'étude Frering³ est une étude rétrospective monocentrique permettant le suivi de 3 anneaux (Midband / Lapband / SAGB) incluant un total de 4077 patients. Elle évalue le nombre de points d'IMC perdus et le taux de complications tardives graves jusqu'à 3 ans chez 367 patients ayant reçu le dispositif Midband1, 173 patients ayant reçu le dispositif Lapband et 310 patients ayant reçu le dispositif SAGB.

Les études comparatives disponibles comportent de nombreux biais méthodologiques rendant toute comparaison entre anneaux délicate.

La Commission accorde une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif considérant que :

- le dispositif est utilisé depuis 2000 et remboursé depuis plusieurs années sous ligne générique et les éléments de la matériovigilance mettent en évidence un risque acceptable,
- le dispositif présente des données d'évaluation du bénéfice à court terme acceptables.

Néanmoins, considérant :

- le faible niveau de preuve des études méthodologiques disponibles,
- la nécessité d'évaluer ce dispositif médical avec des études méthodologique robustes notamment à long terme avec un suivi d'au moins 3 ans.

La Commission conditionne le service attendu du dispositif à la mise en place d'études de suivi permettant d'évaluer le service rendu.

Aucune donnée clinique n'est disponible avec l'anneau MIDBAND2. Cependant le modèle MIDBAND2 apporte des améliorations mineures au modèle MIDBAND 1 qui ne remettent pas en cause sa conception. De plus le modèle MIDBAND2 est amené à remplacer le modèle MIDBAND1 qui n'est plus commercialisé, et le service attendu est conditionné à la mise en place d'études de suivi. Pour ces différentes raisons, la commission retient le modèle MIDBAND2.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La chirurgie doit s'inscrire dans une stratégie cohérente, conduite par le médecin traitant assurant la décision thérapeutique, le bilan préopératoire et le suivi. Seuls les patients résistants à ces

¹ Lagoutte J.M. et al. Résultats préliminaires de la technique de cerclage périgastrique ajustable laparoscopique par l'anneau Midband. Le journal de coelio – chirurgie, mars 2004 ; 49 : 26-31.

² Campan, étude non publiée

³ Frering, étude non publiée

⁴ Nowara, étude non publiée

⁵ Shaker, étude non publiée

thérapeutiques conventionnelles et exposés à des co-morbidités non contrôlées par le traitement médical, sont des candidats potentiels. Un délai minimal d'un an de prise en charge préalable médicale de l'obésité vise à laisser le temps au médecin d'évaluer la motivation du patient, les possibilités thérapeutiques alternatives, l'observance du suivi médical, les déterminants psychologiques et sociaux de l'obésité qui peuvent être des contre-indications à l'acte chirurgical. Au terme du suivi médical, la décision d'intervention doit être prise par une équipe multidisciplinaire, comprenant le médecin traitant, le psychiatre ou le psychologue, le chirurgien et l'anesthésiste. Il s'agit d'une décision collégiale s'inscrivant dans un projet médical global, au long cours dont l'acte chirurgical est une étape, majeure mais non exclusive.

En cas d'échec des thérapeutiques médicales, les alternatives thérapeutiques existantes sont ²:

- les interventions visant à restreindre la capacité gastrique : les gastroplasties (gastroplastie verticale calibrée, gastroplastie horizontale) et les anneaux de gastroplastie ajustables

- **La gastroplastie verticale calibrée (GVC)**. Cette technique est difficilement réversible³

La gastroplastie verticale calibrée comprend plusieurs variantes :

- La technique de Mason : formation d'une poche gastrique dont la capacité varie de 15 à 25 ml, établie par agrafage vertical le long de la petite courbure et communiquant avec le reste de l'estomac par un petit chenal calibré par une bande prothétique.
- La technique de Mac Lean : remplacement de l'agrafage par une trans-section de la poche gastrique pour la séparer du reste de l'estomac. Cette technique remplace le plus souvent la technique de Mason afin d'éviter des problèmes de reperméabilisations qui lui sont associés².
- **Les anneaux de gastroplastie modulables** reposent sur la réalisation d'un bandage circulaire de la partie haute de l'estomac à l'aide d'un anneau. Cette technique est ajustable et réversible.

- les interventions associant à une réduction de capacité gastrique une technique de dérivation intestinale (court-circuit gastrique, dérivation biliopancréatique) qui entraîne un degré de malabsorption :

- **Le court-circuit gastrique** associe, à la réduction de la capacité gastrique (par agrafage ou section de la petite courbure), un certain degré de réduction de malabsorption par une anse en Y afférente. Cette dernière est anastomosée à la poche gastrique et au jéjunum proximal. Elle est de trajet variable et de longueur adaptée pour moduler le degré de malabsorption. La difficulté de la technique opératoire, en particulier en laparoscopie, est très nettement plus importante que celle de la pose d'un anneau gastrique.
- **La dérivation bilio-pancréatique** 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 choix de la technique chirurgicale revient conjointement au patient et à l'équipe médico-chirurgicale en charge du projet thérapeutique en tenant compte de nombreux critères dont : l'avis du chirurgien et son expérience, le morphotype du patient, les antécédents de chirurgie abdominale, l'importance de l'obésité, les difficultés techniques opératoires.

La gastroplastie est généralement recommandée en première intention en raison d'une moindre difficulté technique. Mais le court-circuit gastrique peut être proposé, y compris en première intention, en particulier dans les formes les plus sévères. Une possibilité est de débiter par une gastroplastie et de convertir secondairement en un court-circuit en cas de résultat insuffisant².

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

³ Chevallier J.M. et Pattou F. Chirurgie de l'obésité. Monographies de l'Association Française de chirurgie, Arnette 2004

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.

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.**

Les contres-indications sont :

- l'absence de prise en charge médicale préalable identifiable ;**
- l'impossibilité pour le patient de participer à un suivi médical prolongé ;**
- les troubles psychotiques non stabilisés, les syndromes dépressifs sévères non stabilisés par un traitement spécifique, les tendances suicidaires ;**
- l'alcoolisme et les toxicomanies ;**
- les troubles graves du comportement alimentaire (de type boulimie) ;**
- un coefficient de mastication insuffisant ;**
- les contre-indications documentées à l'anesthésie générale ;**
- les pathologies menaçant le pronostic vital à court terme.**

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.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

«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. »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. »²

Selon l'OMS, le risque de décès est 50% plus élevé pour une personne avec un IMC=30, ce risque est plus que doublé (2.5) pour un IMC=35. Les pathologies associées à l'obésité entraînant un risque vital sont les pathologies cardiovasculaires, le diabète de type 2 et certains cancers.

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 pathologie

D'après l'enquête OBEPI de 2003, la prévalence de l'obésité chez les personnes âgées de 15 ans et plus s'élève respectivement à 8.2 % en 1997, 9.6% en 2000 et 11.3 % en 2003, soit une progression annuelle moyenne de 5. 5% entre 1997 et 2003. Le nombre d'obèses de plus de 15 ans serait en 2003 de l'ordre de 5.3 millions (OBEPI). L'obésité morbide (IMC≥ 40) concernerait, en 2003, 0,6% des sujets soit environ 320000 personnes.

D'après l'enquête de l'INSEE de 2003, la prévalence de l'obésité chez les personnes de 20 à 64 ans est de l'ordre de 10.2 % représentant environ 3.4 millions de sujets. L'obésité sévère (35≤IMC<40) concernerait 1.6 % de la population soit environ 540000 sujets. L'obésité massive (IMC≥40) concernerait 0.5 % de la population soit environ 170000 sujets.

2.3 Impact

En France, en 2001, le programme national Nutrition santé, dont l'un des objectifs est de réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité, à été lancé par la DGS et la loi de Programmation de santé publique de 2003 a fait de l'obésité un de ses objectifs prioritaires.

Le traitement chirurgical de l'obésité pourrait aboutir à une réduction de sa prévalence et à une réduction des coûts associés (co-morbidités, absentéisme, dégradation des conditions sociales).

Le traitement de l'obésité présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de son caractère de gravité, de l'augmentation de sa prévalence et des co-morbidités associées.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par MIDBAND est suffisant dans les indications sus – citées pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations.

Éléments conditionnant le Service Attendu

Les données cliniques étant limitées, le service attendu suffisant est donné sous conditions :

- d'une prise en charge temporaire
- de la mise en place d'une étude de cohorte
- d'une évaluation du service rendu au bout de 2 ans grâce à l'analyse des résultats intermédiaires de l'étude de cohorte, afin d'aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
- d'une limitation de la prise en charge à des produits prescrits et implantés par des équipes multidisciplinaires et figurant sur une liste établie par le directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH).

- Modalités de prescription et d'utilisation

PRECAUTIONS 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 en nutrition et en pédiatrie avec une analyse experte de la situation psychologique.

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) alors que le risque de mortalité lié à l'obésité n'est pas augmenté dans cette classe d'âge.

EQUIPES RESPONSABLES DE LA PRISE EN CHARGE

Limitation de la prise en charge à des produits prescrits et implantés par des équipes multidisciplinaires et figurant sur une liste établie par le directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH).

La liste sera établie d'après les critères définis dans l'annexe 1 :

La chirurgie gastrique de l'obésité doit être réalisée par une équipe médico-chirurgicale dans un centre spécialisé dans l'obésité ayant une activité régulière dans le domaine.

Les équipes médico-chirurgicales doivent être en mesure de proposer aux patients toutes les techniques de chirurgie bariatrique. Elles doivent s'engager à renseigner l'étude de cohorte nationale.

Si les membres de l'équipe multidisciplinaire appartiennent à des établissements différents, les conditions de leur coopération doivent être précisées dans une convention écrite entre les parties.

L'acte chirurgical est une étape, majeure mais non exclusive, d'un projet médical global coordonné par le médecin responsable de la prise en charge au long cours.

La chirurgie gastrique de l'obésité doit s'inscrire dans une stratégie médicale cohérente et globale comportant :

- un bilan préopératoire multidisciplinaire : médical et nutritionnel, chirurgical, anesthésique et psychologique ;
- une information du patient ;
- un suivi médical et chirurgical prolongé.

Les membres des équipes médico-chirurgicales doivent répondre aux exigences suivantes :

- le nutritionniste, endocrinologue ou interniste est compétent dans le domaine de l'obésité (publications, DU, expérience antérieure),
- le chirurgien digestif justifie d'une formation spécifique en chirurgie coelioscopique et d'une expérience en chirurgie bariatrique (seuil minimal d'activité recommandé : 30 interventions chirurgicales bariatriques par chirurgien par an),
- l'anesthésiste justifie d'une expérience dans la surveillance péri-opératoire de l'obésité morbide,
- le psychiatre et le psychologue justifient d'une expertise sur les conduites/comportements alimentaires,
- le diététicien a une expérience professionnelle dans le domaine de l'obésité.

■ **Spécifications techniques minimales**

Sans objet.

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Amélioration du Service Attendu

En raison de données cliniques insuffisantes, la Commission n'a pas pu se prononcer sur le niveau d'amélioration du Service Attendu par rapport aux autres implants annulaires ajustables de gastroplastie inscrits sur la LPPR

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Mise en place d'une étude de cohorte nationale prospective conformément au cahier des charges défini en annexe 2 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.

Durée d'inscription proposée :

2 ans

Population cible

La population cible de la chirurgie de l'obésité correspond au total des patients obèses morbides ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$) et des patients obèses ayant un $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ et des facteurs de co-morbidité, après échec d'une prise en charge médicale d'au moins un an, moins les patients chez lesquels existe une contre-indication.

D'après les données épidémiologiques disponibles :

- L'obésité morbide ($IMC \geq 40$) concernerait, en 2003 :
 - 0.6% des sujets âgés de 15 ans et plus soit environ 320000 personnes.
 - 0.5 % des sujets âgés de 20 à 64 ans soit environ 170000 personnes.

- L'obésité sévère ($35 \leq IMC < 40$) concernerait en 2003 :
 - 1.6 % des sujets de 20 à 64 ans soit environ 540000 sujets.

D'après l'enquête de la CNAMTS⁴, sur 406 patients atteints d'obésité sévère, 43.3% présentaient des facteurs de co-morbidités.

- L'obésité sévère ($35 \leq IMC < 40$) avec co-morbidités associées concernerait en 2003 environ 230 000 personnes.
- Aucune donnée n'est disponible sur le pourcentage d'obèses en échec au traitement médical.

⁴ CNAMTS. Chirurgie digestive de l'obésité, Résultats Enquête nationale, février 2004.

Au vu de ces données, seule la population d'obèses morbides ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$) et des patients obèses ayant un $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$ et des facteurs de co-morbidité associés peut être estimée. Elle varie entre 400 000 et 550 000 personnes selon la tranche d'âge prise en compte.

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), les taux bruts de recours à la chirurgie de l'obésité sont passés de 4.6 pour 100000 en 1997 à 29.4 pour 100000 en 2001 et 2002. Ils ont diminué à 17.3 pour 100000 en 2003.⁵

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre total de séjours pour chirurgie de l'obésité est passé de 2700 en 1997, à 17500 en 2002. Il a diminué à 10234 en 2004.

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Nombre total de séjours	2700	4800	7500	10500	17400	17500	10300	10234

Au vu de ces résultats, le nombre d'anneaux posés peut être estimé entre 10000 et 18000 par an.

Les pratiques chirurgicales observées dans l'enquête de la CNAMTS réalisée entre le 1er décembre 2002 et le 31 janvier 2003 chez 1238 patients sont les suivantes :

Technique chirurgicale	Voie d'abord								Total	
	Coelioscopie		Laparotomie		Coelioscopie + conversion		Autres			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Anneau ajustable	1073	98,2	13	1,2	7	0,6			1093	100
Gastroplastie verticale calibrée [Mason]	13	14,3	68	74,7	3	3,3	7	7,7	91	100
Gastric by pass	30	66,6	12	26,7	3	6,7			45	100
Dérivation bilio-pancréatique			3	100,0					3	100
Autres	2	33,3	4	66,7					6	100
Total	1118	90,3	100	8,1	13	1,0	7	0,6	1238	100

La technique chirurgicale réalisée correspond dans 88,3 % des cas à la pose d'un anneau ajustable de gastroplastie :

Technique chirurgicale	Intervention chirurgicale
Anneau ajustable de gastroplastie	1093 (88,3 %)
Gastroplastie verticale calibrée (Mason)	91 (7,4 %)
Gastric by-pass	45 (3,6 %)
Autres	9 (0,7 %)
Total	1238 (100 %)

D'après les conclusions de cette enquête, le nombre annuel d'actes de chirurgie bariatrique réalisés est estimé en utilisant un coefficient de redressement inter régime à 10 250 +/- 186. Ce chiffre correspond à l'estimation issue des données du PMSI 2003, recensant 10300 implantations environ. Ces données permettraient de valider la qualité de l'échantillonnage utilisé pour l'enquête de la CNAMTS. D'après les experts, des fluctuations restent possibles, en fonction de l'épidémiologie de la maladie, du recrutement de patients jusque là distants de la prise en charge et de l'évolution des indications du court-circuit gastrique.

Au total la population cible de la chirurgie bariatrique peut être estimée entre 10 000 et 18 000 patients par an dont 88,3 % des cas correspondent à la pose d'un anneau ajustable de gastroplastie.

⁵ DREES. La chirurgie de l'obésité en France de 1997 à 2003 ; juillet 2005 ; 410 : 11p.

DONNEES CLINIQUES

Etude LAGOUTTE JM¹

Etude LAGOUTTE JM

Objectif de l'étude	évaluer la faisabilité technique, les complications per- et post-opératoires et l'efficacité à court terme sur la perte pondérale de l'anneau MIDBAND										
DM utilisés	MIDBAND1										
Type d'étude	étude prospective non comparative										
Sujets étudiés	<u>Critères d'inclusion</u> : Indice de masse corporelle (IMC) selon les recommandations françaises (IMC>40 ou IMC compris entre 35 et 40 avec des facteurs de comorbidité associés) <u>Nombre de sujets</u> : 61 patients (52 femmes et 9 hommes) d'âge moyen 44 ans, 30 patients évalués à 12 mois. Poids moyen 114 kg (88-150) IMC moyen = 42 kg/m² (37,5-50)										
Durée de suivi	1 an au minimum. Les données au-delà d'un an ne sont pas fournies										
Critères d'évaluation	- principal : perte pondérale. Les données sont recueillies lors des consultations à 3, 6, 9 et 12 mois (poids, excès de poids, pourcentage de perte d'excès de poids). Le poids idéal est déterminé à l'aide de l'indice de Lorentz. - secondaires : complications										
Résultats	Les patients de l'étude ont été opérés entre février 2001 et novembre 2002. - Les résultats relatifs à l'évolution pondérale post-opératoire sont disponibles pour 30 des 61 patients inclus (49%) à 12 mois. La perte moyenne d'excès de poids est de 50,7% après 1 an de traitement.										
	61 patients inclus	J0 N=60		1 mois N=53		3 mois N=32		6 mois N=30		12 mois N=30	
		Moyenne	[min, max]	Moyenne	[min, max]	Moyenne	[min, max]	Moyenne	[min, max]	Moyenne	[min, max]
	Poids	113	[88 ; 150]	106	[78 , 144]	97	[75 , 130]	96	[75 , 129]	Non renseigné	
	Excès de poids	57	[35 ; 93]	49	[25 , 87]	40	[22 , 65]	39	[19 , 65]	28	[9 , 52]
	perte d'excès de poids (%)	-		12	[2 , 29]	25	[4 , 51]	32	[11 , 63]	51	[29 , 82]
	Complications :										
	Morbidité post-opératoire		nombre				%				
	Dilatation de poche/glissement		1				1.6%				
	Ré-intervention		2 (1 migration et une fermeture)				3.3%				
Vomissements		15				24%					
Problèmes de boîtier / cathéter		2				3.3%					
Blocage alimentaire		0				-					
Reflux gastro-oesophagien		3				4.9%					
Eventration		0				-					
Thrombose veineuse		0				-					
Embolie pulmonaire		0				-					
Méga œsophage		0				-					
Les résultats font partie des résultats préliminaires d'une étude multicentrique prospective non randomisée dans laquelle 171 patients ont été inclus. Les perdus de vue ne sont pas renseignés. La perte pondérale à 12 mois est de 24 kg et de 31 kg à 18 mois (soit 41% de la perte d'excès de poids). L'effectif sur lequel ces chiffres ont été établis n'est pas renseigné. Les taux de complications rapportés à 18 mois sont les suivants :											

¹ Lagoutte J.M. et al. Résultats préliminaires de la technique de cerclage périgastrique ajustable laparoscopique par l'anneau Midband. Le journal de coelio – chirurgie, mars 2004 ; 49 : 26-31.

		Morbidité post-opératoire	Fréquence de survenue	Nombre de patients	
		Dilatation de poche/glissement	2,34%	4	
		Ré-intervention	2,92% (dans 2,39%, la ré-intervention a eu lieu sous anesthésie locale pour des problèmes de bascule de boîtier)	6	
		Problèmes de bascule de boîtier	3,51%	5	
		Migration intra-gastrique	0,58%	1	
		Blocage alimentaire	0,58%	1	
		Reflux gastro-oesophagien	1,17%	3	

Etude CAMPAN²

Etude CAMI AN

Objectif de l'étude	comparer des anneaux de gastroplastie souples et rigides en termes d'efficacité sur la perte de poids, de facilité d'utilisation et de morbidité Les anneaux souples sont de type MIDBAND; les anneaux rigides de type LAPBAND 10 et 11 cm (INAMED).				
DM utilisés	MIDBAND1, et MIDBAND 2 à partir de mai 2005 (résultats non disponibles)				
Type d'étude	étude prospective comparative non randomisée				
Sujets étudiés	Critères d'inclusion : non renseignés <u>Nombre de sujets</u> : 203 patients opérés à partir de septembre 2001, 94 avec des anneaux de type MIDBAND et 109 avec des anneaux de type LAPBAND (LAPBAND 10 ou LAPBAND). Le choix pour chaque patient a été effectué par l'infirmière de salle d'opération, sans critère défini. La technique opératoire est identique pour tous les types d'anneaux.				
Durée de suivi	Entre 6 mois et 2 ans et prolongation à 3 ans (résultats non disponibles actuellement à 3 ans). La durée du suivi pour chaque patient a été calculée de la date de l'intervention à la date des dernières nouvelles. Aucun patient n'a été considéré comme perdu de vue.				
Critères d'évaluation	- pas de critère principal individualisé, - perte pondérale exprimée par le nombre de points de BMI perdus à 6 mois, 1 an, 2 ans et 3 ans. facilité d'utilisation à court terme évaluée par le nombre d'ajustements moyen par patient (calculé sur la première année après l'intervention) ; - le taux de complications.				
Résultats	absence d'analyse statistique - perte pondérale :				
		MIDBAND		LAPBAND	
		Points de BMI perdus	n	Points de BMI perdus	n
	6 mois	- 4,5	72	-5,6	90
	12 mois	-7,5	55	-8,6	69
	18 mois	-10,9	32	-10,8	45
	24 mois	-13,3	11	-12,4	23
	Résultats non disponibles à 36 mois.				
	- Facilité d'utilisation à court terme :				
		MIDBAND		LAPBAND	
	Nombre moyen d'ajustements au cours de la 1ère année		2,2	1,8	
	- Complications : les complications per-opératoires n'ont pas été évaluées pour cette étude.				
	MIDBAND		LAPBAND		
Complications précoces	Sténose gastrique	1	2		
	Glissement	0	2		
	Péritonite	0	1		
	Complications tardives	Dilatation	4	2	
	Glissement	0	2		
	Rupture complètes de cathéter	0	5		
	Rupture partielles de cathéter	0	3		
Aucune érosion tardive observée (délai de survenue moyen supérieur à la durée de suivi disponible).					

² CAMPAN, étude non publiée

Etude FRERING V³

Objectif de l'étude	description des complications et de leur traitement																																																															
DM utilisés	MIDBAND1																																																															
Type d'étude	étude rétrospective (cohorte historique), monocentrique																																																															
Sujets étudiés	Critères d'inclusion : Les critères d'inclusion suivent les recommandations de l'IFSO (International Federation of Surgery for Obesity) et de l'ANAES. Nombre de sujets : 4077 patients opérés entre 1997 et 2004 868 traités par LAPBAND (21,3%) 1386 par SAGB (34%) 1823 par MIDBAND (44,7%) Poids moyen 114 kg (88-150) IMC moyen = 44,8 kg/m²																																																															
Durée de suivi	non renseignée. Les données présentées donnent des résultats en terme de perte pondérale pour un certain nombre de patients jusqu'à 4 ans.																																																															
Critères d'évaluation	pas de critère principal individualisé. - Efficacité en terme de perte de poids « implicite » - Complications (peri-opératoires, post-opératoire précoces et tardives) Les critères de comorbidité n'ont pas été utilisés pour l'évaluation																																																															
Résultats	- Perte pondérale : Les données pour les patients implantés ne sont disponibles qu'à un temps donné soit à 1, soit 2, soit 3 ou 4 ans. Ainsi, les résultats en terme de perte pondérale à 1 an ne prennent pas en compte les données relatives aux patients dont le suivi est supérieur à 1 an. De la même façon, les résultats à 2 ans ne prennent pas en compte les données relatives aux patients dont le suivi est supérieur à 2 ans. Parmi les patients évalués pour la perte pondérale, un seul bilan par patient est fourni. En excluant les 150 premières interventions et 4 cas ultérieurs, toutes les interventions ont été réalisées par voie laparoscopique. Trois interventions ont été converties en laparotomie. Les anneaux ont été placés en Pars Flaccida (sauf pour les 300 premières implantations avec LAPBAND où la voix périgastrique a été utilisée). <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Durée de suivi</th><th colspan="2">1 an</th><th colspan="2">2 ans</th><th colspan="2">3 ans</th><th colspan="2">4 ans</th><th colspan="2">Perdus de vus</th></tr> <tr> <th>N</th><th>Perte pondérale moyenne (kg/m2)</th><th>N</th><th>Perte pondérale moyenne (kg/m2)</th><th>N</th><th>Perte pondérale moyenne (kg/m2)</th><th>N</th><th>Perte pondérale moyenne (kg/m2)</th><th>N</th><th>%</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MIDBAND (n = 947)</td><td>149</td><td>6,90</td><td>310</td><td>12,13</td><td>367</td><td>14,44</td><td>55</td><td>13,70</td><td>66</td><td>6,7</td></tr> <tr> <td>LAPBAND (n = 868)</td><td>95</td><td>7,31</td><td>105</td><td>9,93</td><td>173</td><td>11,50</td><td>200</td><td>10,85</td><td>295</td><td>33,9</td></tr> <tr> <td>SAGB (n = 1386)</td><td>191</td><td>5,36</td><td>331</td><td>10,52</td><td>310</td><td>13,89</td><td>221</td><td>13,53</td><td>333</td><td>24,0</td></tr> </tbody> </table> Les résultats en terme de perte pondérale sont présentés pour 947 patients implantés avec MIDBAND, soit 51,9% des patients implantés (en raison du recul insuffisant pour les autres patients). Pour les autres anneaux, tous les patients bénéficiaient d'un recul suffisant. - Complications : (Les complications péri-opératoires ne sont pas spécifiques du dispositif médical implanté). Il n'y a eu aucun décès.										Durée de suivi	1 an		2 ans		3 ans		4 ans		Perdus de vus		N	Perte pondérale moyenne (kg/m2)	N	Perte pondérale moyenne (kg/m2)	N	Perte pondérale moyenne (kg/m2)	N	Perte pondérale moyenne (kg/m2)	N	%	MIDBAND (n = 947)	149	6,90	310	12,13	367	14,44	55	13,70	66	6,7	LAPBAND (n = 868)	95	7,31	105	9,93	173	11,50	200	10,85	295	33,9	SAGB (n = 1386)	191	5,36	331	10,52	310	13,89	221	13,53	333	24,0
Durée de suivi	1 an		2 ans		3 ans		4 ans		Perdus de vus																																																							
	N	Perte pondérale moyenne (kg/m2)	N	Perte pondérale moyenne (kg/m2)	N	Perte pondérale moyenne (kg/m2)	N	Perte pondérale moyenne (kg/m2)	N	%																																																						
MIDBAND (n = 947)	149	6,90	310	12,13	367	14,44	55	13,70	66	6,7																																																						
LAPBAND (n = 868)	95	7,31	105	9,93	173	11,50	200	10,85	295	33,9																																																						
SAGB (n = 1386)	191	5,36	331	10,52	310	13,89	221	13,53	333	24,0																																																						

³ Frering V, article non publié

	LAPBAND		SAGB		MIDBAND	
	N observés =868 N implantés = 868		N observés= 1386 N implantés = 1386		N observés = 1765 (96,8%) N implantés = 1823	
Dilatation glissement	109	(12,6%)	44	(3,2%)	30	(1,7%)
Migration glissement nécessitant un retrait de l'anneau	107	(12,3%)	10	(0,7%)	11	(0,6%)
Erosion gastrique nécessitant un retrait de l'anneau	9	(1,0%)	27	(1,9%)	1	-
autres	1	-	5	(0,4%)	1	-
Réinterventions (total)	117	(13,5%)	42	(3,0%)	13	(0,7%)
Complications liées au site implantable						
Fuite	26	(3,0%)	7	(<0,1%)	28*	(1,6%)
Douleur/rotation	4	(0,5%)	4	(<0,1%)	1	(<0,1%)

*Complications survenues dans les 50 premiers anneaux MIDBAND implantés dans la série (puis changement du port en titane)

Concernant le glissement, seuls les 967 premiers MIDBAND implantés ont été pris en compte. Le délai moyen de survenue du glissement est de 15,6 mois.

Concernant les migrations de l'anneau, le délai moyen de survenue est de 36 mois (22-60 mois).

Les différents types d'anneaux gastriques n'ont pas été utilisés simultanément par le chirurgien, mais chaque type d'anneau semble plutôt avoir été implanté au cours d'une période de temps donnée, rendant toute comparaison entre les différents anneaux impossible (patients non comparables et opérés sur des périodes chronologiques différentes).

Cette étude purement descriptive ne permet pas d'évaluation fiable de l'efficacité et de la tolérance du dispositif étudié, compte-tenu des différents biais potentiels. Elle est le reflet de l'expérience d'un seul chirurgien dans un seul hôpital.

Etude NOWARA⁴

Etude NEWARK												
Objectif de l'étude	évaluer la nécessité de calibrer la poche gastrique en association avec une fixation de l'anneau par 3 points de suture par rapport à l'absence de point de calibration avec une fixation par 1 seul point de suture											
DM utilisés	MIDBAND1											
Type d'étude	étude prospective comparative non randomisée											
Sujets étudiés	Critères d'inclusion : IMC proche de 40 kg/m ² Nombre de sujets : 280 patients traités par MIDBAND, 150 avec une poche calibrée et 130 sans poche calibrée											
Durée de suivi	1 an au minimum											
Critères d'évaluation	- principal : taux de complications - secondaire : perte de poids											
Résultats	<table><tr><th>Complications post-opératoires</th><th>nombre</th><th>%</th></tr><tr><td>Dilatation de poche / glissement</td><td>1</td><td>0,35%</td></tr><tr><td>Problème de boîtier / cathéter</td><td>2</td><td>0,7%</td></tr></table>			Complications post-opératoires	nombre	%	Dilatation de poche / glissement	1	0,35%	Problème de boîtier / cathéter	2	0,7%
	Complications post-opératoires	nombre	%									
	Dilatation de poche / glissement	1	0,35%									
	Problème de boîtier / cathéter	2	0,7%									
Les résultats ne répondent pas à l'objectif de l'étude.												
Sur le critère secondaire (perte pondérale), les résultats ne sont pas présentés. Il est indiqué que la perte de poids sur une année est comparable aux expériences menées avec les autres anneaux.												

Etude SHAKER⁵

Objectif de l'étude	non défini				
DM utilisés	MIDBAND				
Type d'étude	série de cas				
Sujets étudiés	<u>Critères d'inclusion</u> : indice de masse corporelle (IMC) en kg/m ² > 40 ou > 35 avec des facteurs de co-morbidité (35-45 : 28 patients, 46-55 : 40 patients, 56-65 : 15 patients) <u>Nombre de sujets</u> : 83 dont certains présentant des facteurs de co-morbidité (22 : hypertension, 11 : diabète de type II, 15 : apnée du sommeil)				
Durée de suivi	83 dont certains présentant des facteurs de co-morbidité (22 : hypertension, 11 : diabète de type II, 15 : apnée du sommeil) maximum 3 ans chez 21 patients (76 patients à 1 an et 36 patients à 2 ans)				
Critères d'évaluation	- durée de la chirurgie, - % d'excès de perte de poids, - amélioration des facteurs de co-morbidité, - complications.				
Résultats	Tous les patients sont traités par laparoscopie.				
	- Durée de l'intervention :				
	Patients	90-120 minutes	121-150 minutes	151-180 minutes	181-210 minutes
	83	23	27	17	16
	% de perte d'excès de poids : 63 % à 3 ans de suivi, chez 21 patients (62 perdus de vue). Les données sur l'IMC après l'intervention ne sont pas fournies.				
	- Amélioration des facteurs de co-morbidités :				
	Facteurs de co-morbidités		Avant l'intervention		Après l'intervention
	Hypertension artérielle		22 patients		Amélioration chez 14 patients
	Diabète de type II		11 patients		Amélioration chez 7 patients
	Apnée du sommeil		15 patients		Amélioration chez 15 patients
- Complications post-opératoires :					
Lésion du foie	Infection de la chambre implantable	Dilatation de poche	Glissement	Thrombose des veines profondes	
1	3	1	2	1	
Les données présentées demandent à être confirmées par des études de méthodologie rigoureuse.					

⁴ Nowara, étude non publiée

⁵ Shaker M, étude non publiée

