



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

28 juin 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	AMI SOFT GASTRIC BAND , Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	AMI SOFT GASTRIC BAND, références AGB 354, AGB 374
Fabricant :	A.M.I. LTD
Demandeur :	DUFOUR MEDICAL
Données disponibles :	Etudes : - Une étude rétrospective incluant 60 patients permet le suivi de 56 patients à 12 mois et évalue la perte d'excès de poids et le taux de complications postopératoires. - 3 études rétrospectives, comportant des biais méthodologiques, incluant un total de 347 patients permettent le suivi d'environ 80 patients à 24 mois et évaluent la perte d'excès de poids et le taux de complications. - Une étude rétrospective comparative incluant un total de 64 patients permet le suivi de 2 anneaux (Ami Soft Gastric Band / SAGB). Elle évalue la perte d'excès de poids et le taux de complications avec un suivi à 12 mois chez 33 patients ayant reçu le dispositif Ami Soft Gastric Band, et chez 31 patients ayant reçu le dispositif SAGB. - Une série de cas.
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.
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.

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.

Eléments conditionnant le SA :	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).
Conditions de prescription et d'utilisation :	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.
Spécifications techniques :	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 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.
Population cible :	Entre 10000 et 18000 patients par an dont 88,3 % des cas correspondent à la pose d'un anneau ajustable de gastroplastie.

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

Références AGB 354 (implantation distale du cathéter) et AGB 374 (implantation latérale du cathéter).

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire stérile sous double emballage comprenant :

- l'anneau de gastroplastie,
- le site d'injection implantable,
- une tubulure de raccordement,
- deux aiguilles de Huber.

Une sonde gastrique stérile à usage unique est fournie séparément pour chaque utilisation d'anneau.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- après échec des autres thérapeutiques médicales,
- si l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 40, ou supérieur ou égal à 35 avec des facteurs de co-morbidité,
- le patient doit être adulte.

Historique du remboursement

L'implant AMI SOFT GASTRIC BAND est actuellement inscrit sous ligne générique.

Une saisine du Ministre a demandé une nouvelle évaluation du service attendu de l'anneau AMI SOFT GASTRIC BAND 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 DQS GmbH (0297), Allemagne.

■ Description

Le dispositif AMI SOFT GASTRIC BAND est composé des éléments suivants :

- un anneau de gastroplastie ajustable en silicone dont la partie interne est gonflable. 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,
- 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 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

Le dossier médico-technique repose sur cinq études rétrospectives^{1,2,3,4,5} dont une comparative et une série de cas⁶.

L'étude rétrospective Langer¹ incluant 60 patients permet le suivi de 56 patients à 12 mois et évalue la perte d'excès de poids et le taux de complications postopératoires.

3 études rétrospectives^{2,3,4}, comportant plus de biais méthodologiques, incluant un total de 347 patients permettent le suivi d'environ 80 patients à 24 mois et évaluent la perte d'excès de poids et le taux de complications.

Une étude rétrospective comparative⁵ incluant un total de 64 patients permet le suivi de 2 anneaux (Ami Soft Gastric Band / SAGB). Elle évalue la perte d'excès de poids et le taux de complications avec un suivi à 12 mois chez 33 patients ayant reçu le dispositif Ami Soft Gastric Band. Cette étude comparative comporte 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 2002 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 méthodologiques 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.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La chirurgie doit s'inscrire dans une stratégie médicale cohérente et globale comportant un bilan préopératoire multidisciplinaire, une information du patient et un suivi médical et chirurgical prolongé. Seuls les patients résistants aux thérapeutiques conventionnelles et exposés à des comorbidités 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 nutritionniste, l'endocrinologue ou l'interniste, le psychiatre ou le psychologue, le chirurgien, l'anesthésiste et le diététicien, en

¹ Langer A. et al. Early results of laparoscopic adjustable gastric banding using the new low-pressure Soft Gastric Band. European Surgery, 2004 ; 36 (6) : 345-349.

² Nguyen, étude non publiée

³ Müller, étude non publiée

⁴ Dupont, étude non publiée

⁵ Scheyer, étude non publiée

⁶ Szinicz, étude non publiée

collaboration avec le médecin traitant. 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.

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.

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

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 contre-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 : $\text{poids (en kg)}/\text{taille}^2 \text{ (en m}^2\text{)}$. 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 sujet. L'obésité morbide (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 AMI SOFT GASTRIC BAND est suffisant dans les indications sus – citées pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations.

Eléments 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 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.

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.

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

- Aucune donnée n'est disponible sur le pourcentage d'obèses en échec au traitement médical. Au vu de ces données, seule la population d'obèses morbides ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$) et des patients obèses ayant un $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ 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	%		
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 LANGER¹

Objectif de l'étude	évaluation de l'efficacité et de la tolérance de l'anneau AMI SOFT GASTRIC BAND			
DM utilisés	AMI SOFT GASTRIC BAND			
Type d'étude	étude rétrospective			
Sujets étudiés	<u>Critère d'inclusion</u> : IMC > 40 kg/m ² ou IMC compris entre 35 et 40 associé à des comorbidités <u>Nombre de sujets</u> : 60			
Durée de suivi	12 mois (56 patients) et jusqu'à 24 mois pour certains patients			
Critères d'évaluation	suivi post-opératoire			
Résultats	Toutes les interventions sont pratiquées par laparoscopie. Perte d'excès de poids :			
	Recul	Perte moyenne d'excès de poids		Nombre de patients suivis
	6 mois	26,8 +/-11,4 %		NR
	12 mois	36,2 +/-16,7 %		56
	18 mois	45,0 +/-18,0 %		NR
	24 mois	49,0 +/-37,1 %		NR
	NR : non renseigné			
	<u>Analyse en sous-groupe</u> :			
	Groupe A : échec de la perte de poids (perte de poids ≤ 20 % la 1 ^{ère} année) : 13 %.			
	Groupe B : succès de la perte de poids (perte de poids > 20 % la 1 ^{ère} année).			
Recul	6 mois	12 mois	18 mois	24 mois
Groupe A (8 patients), perte d'excès de poids	12,1 +/-4,3 %	14,3 +/-3,3 %	18,4 +/-7,8 %	16 +/-1 %
Groupe B (48 patients), perte d'excès de poids	29 +/-10,6 %	41,8 +/-13,9 %	48,8 +/-15,6 %	65,4 +/-34,8 %
<u>Complications</u> :				
Occlusion de la chambre implantable chez 3 patients.				
Formation d'un abcès au niveau de la chambre implantable chez 1 patient.				
Pas de migration, pas de glissement et pas de dilatation de la poche.				
1 changement de l'anneau suite à 1 fuite au bout de 42 mois (réintervention nécessaire).				

¹ Langer A. et al. Early results of laparoscopic adjustable gastric banding using the new low-pressure Soft Gastric Band. European Surgery, 2004 ; 36 (6) : 345-349.

Etude NGUYEN ²

Objectif de l'étude	non défini				
DM utilisés	AMI SOFT GASTRIC BAND				
Type d'étude	étude rétrospective				
Sujets étudiés	<u>Critère d'inclusion</u> : non défini <u>Nombre de sujets</u> : 122				
Durée de suivi	maximum 24 mois				
Critères d'évaluation	perte de poids, complications.				
Résultats	En pré-opératoire, IMC moyen : 46,57 kg/m ² .				
	Recul	6 mois	12 mois	18 mois	24 mois
	Nombre de sujets	9	21	31	39
	Perte de poids	15,31 kg	26,7 kg	24,32 kg	26,63 kg
	Réduction de l'IMC	5,72	8,99	8,89	9,71
	Complications post-opératoires :				
	1 cas d'inclusion intra-gastrique de l'anneau à 10 mois chez 1 patiente ayant 1 infection précoce du boîtier à J+15 jours traitée dans un premier temps par antibiothérapie et soins locaux puis après échec du traitement, ayant une suppression du boîtier. 1 coudure ou une striction à la jonction du cathéter et de l'anneau qui a permis un resserrage « en force » de l'anneau mais impossibilité de le desserrer après le 2 ^{ème} resserrage qui a été trop fort aboutissant à l'obligation d'enlever en urgence l'intégralité du système par voie coelioscopique devant une dysphagie totale. 4 cas de porosité de l'anneau à l'origine d'une reprise de poids. 1 cas de fuite au niveau de la membrane du boîtier à l'origine d'un changement du boîtier.				

Etude MULLER³

Objectif de l'étude	évaluer la perte de poids					
DM utilisés	AMI SOFT GASTRIC BAND					
Type d'étude	étude rétrospective					
Sujets étudiés	<u>Critère d'inclusion</u> : non défini <u>Nombre de sujets</u> : 164					
Durée de suivi	24 mois en moyenne (minimum 2 mois et maximum 44 mois)					
Critères d'évaluation	perte d'excès de poids					
Résultats	Recul en nombre de mois	6	12	18	24	28
	Perte moyenne d'excès de poids en %	26,78	39,58	52,18	56,56	65,11
	Nombre de patients suivis	NR	NR	NR	NR	NR
	NR : non renseigné					

² Nguyen, étude non publiée

³ Muller, étude non publiée

Etude DUPONT ⁴

Objectif de l'étude	non défini																			
DM utilisés	AMI SOFT GASTRIC BAND																			
Type d'étude	étude rétrospective																			
Sujets étudiés	<u>Critère d'inclusion</u> : non défini <u>Nombre de sujets</u> : 51 anneaux posés et 32 patients suivis																			
Durée de suivi	maximum 24 mois																			
Critères d'évaluation	perte de poids, complications																			
Résultats	<table><tr><td>Recul en nombre de mois</td><td>6</td><td>12</td><td>18</td><td>24</td></tr><tr><td>Perte moyenne de poids en kg</td><td>18,6</td><td>35</td><td>42</td><td>46,25</td></tr><tr><td>Nombre de patients suivis</td><td>NR</td><td>NR</td><td>NR</td><td>32</td></tr></table>					Recul en nombre de mois	6	12	18	24	Perte moyenne de poids en kg	18,6	35	42	46,25	Nombre de patients suivis	NR	NR	NR	32
	Recul en nombre de mois	6	12	18	24															
	Perte moyenne de poids en kg	18,6	35	42	46,25															
	Nombre de patients suivis	NR	NR	NR	32															
	NR : non renseigné																			
Complications :																				
1 bascule du boîtier, 1 impossibilité de calibrage suite à la couture du catheter entraînant une réintervention,																				
1 explantation après 3 mois suite à des douleurs épigastriques et apparition d'un ulcère.																				

Etude SCHEYER ⁵

Objectif de l'étude	comparer la durée de l'intervention, la perte de poids et le taux d'incidence des complications des anneaux gastriques AMI SOFT GASTRIC BAND par rapport à SAGB.		
DM utilisés	AMI SOFT GASTRIC BAND		
Type d'étude	étude rétrospective, comparative		
Sujets étudiés	<u>Critère d'inclusion</u> : non défini <u>Nombre de sujets</u> : 64 (31 : SAGB versus 33 : AMI SOFT GASTRIC BAND)		
Durée de suivi	12 mois		
Critères d'évaluation	- perte de poids, - complications, - durée opératoire, - temps moyen opératoire.		
Résultats	Toutes les interventions sont pratiquées par laparoscopie.		
		AMI SOFT GASTRIC BAND	SAGB
	IMC pré-opératoire	41 kg/m ²	42 kg/m ²
	Durée de l'intervention	40 minutes	64 minutes
	Perte moyenne de poids	17 kg après 11 mois	22 kg après 12 mois
	Durée moyenne d'hospitalisation	7 jours	8 jours
	<u>Complications</u> :		
	AMI SOFT GASTRIC BAND (n = 33)	SAGB (n = 31)	
	5 complications au niveau de la chambre implantable (1 changement de boîtier suite à une infection traitée par antibiotique, douleurs post-opératoires chez 1 patient sur le site du boîtier traitées par analgésique IV, 2 migrations du boîtier entraînant un repositionnement, chez 1 patiente : 1 déconnexion, 1 migration et 1 rupture du cathéter entraînant 3 repositionnements du boîtier) 1 migration de l'anneau gastrique entraînant 1 extraction	2 complications au niveau de la poche entraînant 1 repositionnement et 1 extraction, 1 migration entraînant 1 extraction, 1 complication au niveau de la chambre implantable entraînant 1 révision, 1 saignement au niveau du trocard, 1 suppression de l'anneau chez un patient présentant une diarrhée persistante et une douleur abdominale, 1 hématome au niveau de la chambre implantable à l'origine d'une hospitalisation de 6 jours	

⁴ Dupont, étude non publiée

⁵ Scheyer, étude non publiée

Etude SZINICZ ⁶

Objectif de l'étude	non défini
DM utilisés	AMI SOFT GASTRIC BAND
Type d'étude	série de cas
Sujets étudiés	<u>Critère d'inclusion</u> : non défini <u>Nombre de sujets</u> : 42
Durée de suivi	non définie
Critères d'évaluation	non définis
Résultats	Par rapport à l'expérience connue avec SAGB ou Lap-Band, durée de l'intervention réduite. Pas de complication pendant l'intervention ou post-opératoire.

⁶ Szinicz, étude non publiée