



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

28 juin 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	LAPBAND AP, Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	B-20260 petit modèle et B-20265 grand modèle
Fabricant :	INAMED Corporation
Demandeur :	Mc GHAN Médical SARL
Données disponibles :	Etudes : Aucune étude clinique spécifique au dispositif LAPBAND AP n'est disponible Cependant, les modifications apportées par le dispositif LAPBAND AP par rapport à la référence B-20250 du LAPBAND sont mineures et ne remettent pas en cause sa conception. Elles portent sur le système d'ouverture qui permet un repositionnement facilité de l'anneau et sur la gamme d'ajustement (périmètre intérieur de l'anneau après gonflement) de l'anneau qui est plus étendue. De plus, le service attendu est notamment conditionné à la mise en place d'une étude de suivi.
Service Rendu (SR) :	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.
Contre indications	Les indications sont : – les obésités morbides, c'est-à-dire d'indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m ² 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/m ² , s'il existe des co-morbidités 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.

Eléments conditionnant le SA :	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 de l'avis du 28 juin 2006 portant sur le système LAPBAND : 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. Les équipes médico-chirurgicales 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 (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 est compétent dans le domaine de l'obésité.
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du SA :	ASA V par rapport à la référence B-20250 du modèle LAPBAND.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge du modèle LAPBAND (13 septembre 2010)
Conditions de renouvellement :	Mise en place d'une étude de cohorte nationale conformément au cahier des charges défini en annexe 2 de l'avis du 28 juin 2006 portant sur le système LAPBAND 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 500 premiers patients implantés avec l'implant annulaire Système LAPBAND. 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 10 000 et 16 000 patients par an dont 88,3 % des cas correspondent à la pose d'un anneau ajustable de gastroplastie.

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 de nouvelles références au remboursement.

■ Modèles et références

LAPBAND AP, références B-20260 (petit modèle) et B-20265 (grand modèle)

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire stérile

Historique du remboursement

Actuellement quatre références de l'anneau LAPBAND sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (avis de la CEPP du 15 décembre 2004) :

- B-20210 : anneau d'un diamètre intérieur de 9,75 cm
- B-20220 : anneau d'un diamètre intérieur de 10 cm
- B-20230 : anneau d'un diamètre intérieur de 11 cm
- B-20250 : anneau Vanguard

L'avis du 15 décembre 2004 a été modifié par l'avis de la Commission du 28 juin 2006 concernant les éléments conditionnant le service rendu et les conditions du renouvellement de ces modèles.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le TUV (123), Allemagne.

■ Description

Le dispositif LAPBAND AP est composé des éléments suivants :

- un anneau de gastroplastie ajustable,
- un site d'injection implantable,
- une tubulure de raccordement reliant l'anneau gastrique et le site d'injection.
- Des accessoires de pose : tube de calibrage, aiguille pour site d'injection implantable, aiguille d'irrigation époincée.

■ **Les fonctions assurées, les applications et les modalités d'utilisation** de l'implant annulaire de gastroplastie LAPBAND AP sont les mêmes que celles décrites pour LAPBAND dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 15 décembre 2004.

Service attendu

Aucune étude clinique spécifique au dispositif LAPBAND AP n'est disponible.

Cependant, les modifications apportées par le dispositif LAPBAND AP par rapport à la référence B-20250 du LAPBAND sont mineures et ne remettent pas en cause sa conception. Elles portent sur le système d'ouverture qui permet un repositionnement facilité de l'anneau et sur la gamme d'ajustement (périmètre intérieur de l'anneau après gonflement) de l'anneau qui plus étendue. De plus, le service attendu est notamment conditionné à la mise en place d'une étude de suivi.

La Commission estime que le service attendu du dispositif LAPBAND AP est le même que celui de la référence B-20250 du LAPBAND.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu du dispositif LAPBAND AP est suffisant dans les indications retenues pour le modèle LAPBAND.

Éléments conditionnant le Service Attendu

Les indications et les modalités de prescription et d'utilisation de l'implant annulaire de gastroplastie LAPBAND AP sont les mêmes que celles décrites pour LAPBAND dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 28 juin 2006.

Amélioration du Service Attendu

La Commission estime que l'amélioration du service attendu de LAPBAND n'est pas modifiée avec le modèle LAPBAND AP.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Les conditions de renouvellement de LAPBAND AP sont les mêmes que celles décrites pour LAPBAND dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 28 juin 2006.

La durée d'inscription du LAPBAND AP est la même que celle définie dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 28 juin 2006.

Population cible

La population cible de LAPBAND AP est la même que celle décrite pour LAPBAND dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 28 juin 2006.