

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

08 mars 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	SAGB (anneau gastrique ajustable suédois) Quick-Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur, implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	BD2XV
Fabricant :	OBTECH
Demandeur :	ETHICON ENDOSURGERY
Données disponibles :	Etudes : Aucune étude clinique spécifique au dispositif SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur n'est disponible Experts : Les modifications apportées par le dispositif par rapport au SAGB Quick Close portent uniquement sur le site d'injection implantable et sa mise en place. Le mode d'action de SAGB est lié à l'anneau, dont la conception est identique aux autres modèles. Les experts estiment que le service attendu du dispositif SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur est le même que celui du dispositif SAGB Quick Close
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 » de l'ANAES¹. 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 co-morbidités 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 (- Recommandations pour la pratique clinique ayant obtenu le label méthodologique de l'ANAES, Novembre 1998), 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 :	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. Les équipes médico-chirurgicales doivent s'engager à renseigner le registre national. 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. Néant
Amélioration du SA :	La Commission estime que l'amélioration du service attendu de SAGB Quick close n'est pas modifiée avec le nouveau système de fixation du site implantable VELOCITY
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge du modèle SAGB (15 août 2010)

Conditions du renouvellement :	Mise en place d'un registre national exhaustif conformément au cahier des charges défini en annexe 2 précisant notamment les points suivants : Un registre national exhaustif devra être réalisé sur les 500 premiers patients implantés avec l'implant annulaire SAGB. 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. Le registre devra être mis en place au plus tard un an après publication de l'avis de la CEPP. Le registre devra être examiné 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.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale : inscription d'une nouvelle référence au remboursement.

■ Modèles et références

- BD2XV : anneau gastrique ajustable suédois « SAGB » Quick-Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur (PT2XV)

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire stérile

Historique du remboursement

Actuellement deux modèles de l'anneau SAGB sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (avis de la CEPP du 20 octobre 2004) :

- 2100-X : anneau gastrique ajustable suédois « SAGB »

(anneau gastrique avec son site d'injection et sa bague de serrage)

- 2200-X : anneau gastrique ajustable suédois « SAGB » Quick-Close

(anneau gastrique avec son site d'injection et sa bague de serrage, et une aiguille à extrémité mousse)

L'avis du 20 octobre 2004 a été modifié par l'avis de la Commission du 11 janvier 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 SAGB Quick Close, fourni avec le site VELOCITY et son applicateur, est composé des éléments suivants :

- 1 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.

- 1 site d'injection implantable permettant d'ajuster le diamètre de l'anneau. Pour ajuster la largeur de l'anneau, l'utilisation d'un produit de contraste isotonique à 200 mg d'iode non ionique (iopamidol) est recommandé. Le contenu total de solution de remplissage du ballonnet ne doit pas dépasser 9 ml.

- 1 tubulure de raccordement en silicone reliant l'anneau gastrique et le site d'injection.

- 1 applicateur permettant de positionner le site d'injection dans le corps du patient et de libérer les crochets afin de fixer le site au fascia.

Les fonctions assurées, les applications et les modalités d'utilisation de l'implant annulaire de gastroplastie SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur sont les mêmes que celles décrites pour SAGB et SAGB Quick close dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 20 octobre 2004.

Service attendu

Aucune étude clinique spécifique au dispositif SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par le dispositif SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur par rapport au dispositif SAGB Quick close portent uniquement sur le site d'injection implantable et sa mise en place,
- le nouveau site d'injection VELOCITY et son applicateur ont été développés pour permettre une mise en place plus aisée par les chirurgiens,
- le mode d'action de SAGB est lié à l'anneau dont la conception est identique pour le dispositif SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur et pour le dispositif SAGB Quick close,

les experts consultés estiment que le service attendu du dispositif SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur est le même que celui du dispositif SAGB Quick Close.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu du dispositif SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur est suffisant dans les indications retenues pour les autres modèles SAGB.

Éléments conditionnant le Service Attendu

Les indications et les modalités de prescription et d'utilisation de l'implant annulaire de gastroplastie SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur sont les mêmes que celles décrites pour SAGB et SAGB Quick close dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 11 janvier 2006.

Amélioration du Service Attendu

La Commission estime que l'amélioration du service attendu de SAGB Quick close n'est pas modifiée avec le nouveau système de fixation du site implantable VELOCITY

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Les conditions de renouvellement de SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur sont les mêmes que celles décrites pour SAGB et SAGB Quick close dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 11 janvier 2006.

La durée d'inscription du SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur est la même que celle définie dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 20 octobre 2004.

Population cible

La population cible de SAGB Quick Close fourni avec le site VELOCITY et son applicateur est la même que celle décrite pour SAGB et SAGB Quick close dans l'avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations du 20 octobre 2004.