



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

OBÉSITÉ
POSE ET ABLATION DE BALLON INTRAGASTRIQUE

AVIS SUR LES ACTES

CCAM : 07.03.02 - codes : HFLE002 et non codé

Novembre 2009

Service évaluation des actes professionnels

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **novembre 2009**

© Haute Autorité de Santé – **2009**

L'ÉQUIPE

Ce document a été réalisé par Mme le Dr Valérie LINDECKER-COURNIL, chef de projet au Service des bonnes pratiques professionnelles.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mme Mireille EKLO.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Mme le Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
PRÉAMBULE	5
TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « OBÉSITÉ - POSE ET ABLATION DE BALLON INTRAGASTRIQUE »	6
I. SAISINE	6
II. OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION	6
III. CONTEXTE	7
III.1 La pathologie	7
III.2 La prise en charge actuelle et les traitements de l'obésité	7
<i>III.2.1 Prise en charge et traitement non médicamenteux</i>	<i>7</i>
<i>III.2.2 Traitement médicamenteux</i>	<i>7</i>
<i>III.2.3 Chirurgie de l'obésité ou chirurgie bariatrique</i>	<i>7</i>
III.3 Description technique du ballon intragastrique	8
IV. MÉTHODE D'ÉVALUATION	8
IV.1 Analyse critique de la littérature	8
IV.2 Avis d'experts	9
V. ARGUMENTAIRE	9
V.1 Pose de ballon	9
<i>V.1.1 Efficacité</i>	<i>9</i>
<i>V.1.2 Sécurité</i>	<i>10</i>
<i>V.1.3 Indications du ballon et place dans la stratégie thérapeutique</i>	<i>10</i>
<i>V.1.4 Contre indications de la pose de ballon</i>	<i>11</i>
<i>V.1.5 Conditions de réalisation de la pose de ballon dans le cadre de l'étude clinique proposée par le groupe de travail</i>	<i>12</i>
V.2 Ablation de ballon intragastrique	13
VI. CONCLUSION	13
CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA	14
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	15

PRÉAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu (SA) des actes professionnels puis, rend un avis quant à leur inscription, à la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie. L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du SA prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA sont définis dans l'article R.162-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

Ce document contient les avis de la HAS relatifs au SA et à l'ASA aux actes ci-dessous et à leur inscription à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du CSS :

- « pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité morbide, par oesogastroduodéoscopie » (code : HFLE002, chapitre 07.03.02) ;
- « ablation d'un ballonnet intragastrique pour obésité morbide, par oesogastroduodéoscopie » (non codé).

Ces avis s'appuient sur l'argumentaire et les conclusions du rapport d'évaluation technologique « Obésité - pose et ablation de ballon intragastrique » (novembre 2009) de la HAS dont le texte court figure ci-après. Ce rapport est disponible sur le site de la HAS.

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE : « OBÉSITÉ - POSE ET ABLATION DE BALLON INTRAGASTRIQUE »

I. SAISINE

L'évaluation des actes de pose et d'ablation du ballon intragastrique a été réalisée à la demande de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et des hépato-gastro-entérologues ayant participé aux Recommandations pour la pratique clinique sur la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez l'adulte¹.

L'acte de pose de ballonnet intragastrique (code CCAM 07.03.02) est inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) descriptive ; il n'est pas pris en charge. La demande actuelle vise à actualiser une précédente évaluation réalisée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en 2004², en termes d'indications, de contre indications et de conditions de réalisation de l'acte. L'acte d'ablation n'est pas inscrit à la CCAM.

Aucun des fabricants de ballon intragastrique n'a déposé une demande d'évaluation en vue de l'inscription de ce dispositif à la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

L'évaluation du ballon intragastrique s'intègre dans le cadre de l'axe de travail sur l'obésité, définie comme une des cinq priorités du programme de travail 2008 de la HAS.

II. OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION

L'évaluation vise à répondre aux questions suivantes :

- y a-t-il des indications à la pose de ballon intragastrique en 2009 et quelle est sa place dans la stratégie thérapeutique ?
- quelles sont les contre indications du ballon intragastrique ?
- quelles sont les conditions de réalisation de l'acte de pose de ballon intragastrique ?
- quelles sont les indications et les conditions de réalisation de l'ablation de ballon ?

L'évaluation porte sur la pose et l'ablation de ballons à eau ou à air (BioEnterics® ou Heliosphère®), chez des patients adultes ou adolescents, en surpoids ou obèses. L'évaluation de la pose du ballon Endogast® (Districlass®) n'est pas incluse dans ce rapport, du fait de la procédure d'insertion à la fois endoscopique et chirurgicale et de la pauvreté de la littérature (une seule étude identifiée).

Les professionnels de santé concernés par cette évaluation sont : gastroentérologues, chirurgiens digestifs/de l'obésité, nutritionnistes, diététiciens, psychiatres/psychologues, médecins généralistes.

¹ « Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte » consultable sur le site de la HAS (www.has-sante.fr)

² Dossier d'évaluation de l'acte : pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité, par oeso-gastroduodenoscopie. Paris: Anaes; 2004

III. CONTEXTE

III.1 La pathologie

L'obésité est un enjeu de santé publique du fait de sa prévalence et de sa constante progression. D'après les données de l'enquête ObEpi 2006, la prévalence de l'obésité ($\geq 30 \text{ kg/m}^2$) en France chez les individus âgés de 15 ans et plus était de 12,4 % ; la prévalence de sujets avec $\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$ était de 0,8 % (soit 380 000 personnes).

L'obésité entraîne des conséquences sur la santé qui vont d'un risque accru de décès prématuré à plusieurs maladies non mortelles ayant des effets indésirables sur la qualité de vie (hypertension artérielle, hypercholestérolémie, altération de la tolérance au glucose, diabète de type 2 ou certains cancers hormonodépendants et gastro intestinaux).

III.2 La prise en charge actuelle et les traitements de l'obésité

La prise en charge de l'obésité est globale, pluridisciplinaire et à long terme et elle comporte différentes approches thérapeutiques complémentaires. Le ballon intragastrique est proposé comme une technique non chirurgicale et réversible de l'obésité.

III.2.1 Prise en charge et traitement non médicamenteux

Les approches sont complémentaires et incluent la pratique d'une activité physique régulière, des conseils pour l'alimentation (dont réduction des apports énergétiques), des approches cognitivo comportementales, un soutien psychologique et/ou psychothérapeutique, un suivi médical individualisé.

La combinaison d'activité physique (30-45 minutes, 4 à 5 fois par semaine), de thérapie comportementale et de régime hypocalorique permet d'obtenir une perte de poids moyenne de 4,6 kg à un an.

III.2.2 Traitement médicamenteux

En France, 2 médicaments dont le mode d'action est différent, ont l'AMM : la sibutramine (Sibutral®) et l'orlistat (Xenical®, Alli®). Aucun d'eux n'est remboursé. Ils sont indiqués chez des patients obèses ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou en surpoids ($\text{IMC} \geq 27\text{-}28 \text{ kg/m}^2$) avec des facteurs de risque associés, en cas d'échec des mesures hygiéno diététiques.

Par rapport au régime alimentaire seul, le traitement médicamenteux entraîne une perte de poids supplémentaire de 3-4 kg mais la perte de poids n'est pas maintenue à l'arrêt du traitement.

III.2.3 Chirurgie de l'obésité ou chirurgie bariatrique

Elle comporte deux grands types d'intervention : celles fondées exclusivement sur une restriction gastrique et celles comportant une malabsorption intestinale.

La chirurgie de l'obésité est indiquée chez des patients adultes avec un $\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou bien avec un $\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$ associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie, en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois.

Toutes les techniques de chirurgie bariatrique sont efficaces à long terme (plus de 10 ans de suivi moyen) sur la perte de poids (pourcentage de perte d'excès de poids (PEP) moyen entre 40 % et 80 %, de l'ordre de 25 à 60 kg), sur les comorbidités

(diabète, hypertension artérielle (HTA), syndrome d'apnée du sommeil (SAS), hyperlipidémies, etc.), sur la qualité de vie. Par rapport au traitement médical, la chirurgie de l'obésité permet de réduire la mortalité à 10 ans.

III.3 Description technique du ballon intragastrique

Le ballon intragastrique agit grâce au remplissage de l'estomac qui provoque une sensation de satiété et une réduction de la prise alimentaire.

Trois types de ballons intragastriques sont commercialisés en France en 2009 :

- les deux plus utilisés sont mis en place et retirés par voie endoscopique ; ils sont laissés libres dans la cavité gastrique et sont remplis avec de l'eau (ballon BioEnterics® commercialisé par Allergan®) ou de l'air (ballon Heliosphère® commercialisé par Helioscopie®) ;
- le dispositif Endogast® (Districlass®) est inséré par voie endoscopique et chirurgicale. Il est fixé à la paroi abdominale par un système de chambre implantable.

Seuls sont analysés dans ce rapport les ballons BioEnterics® et Heliosphère®.

Le traitement par ballon est associé à une prise en charge sur le plan diététique et comportemental.

IV. MÉTHODE D'ÉVALUATION

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS est fondée sur l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique et la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail pluridisciplinaire.

IV.1 Analyse critique de la littérature

L'analyse critique de la littérature a été réalisée à partir d'une recherche documentaire systématique en langue française et anglaise (période de recherche 2004-2009 pour la pose de ballons chez les patients adultes obèses ou en surpoids (afin d'actualiser le rapport 2004), 1980-2009 pour la pose de ballon chez l'adolescent ou pour l'ablation de ballon), dans les bases *Medline*, *Embase*, *The Cochrane Library*, *Pascal*, *National Guideline Clearinghouse*, *HTA Database*. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en septembre 2009.

Les critères de sélection des études étaient variables selon la question traitée :

- évaluation de l'efficacité, de la tolérance et évaluation de l'intérêt du ballon en cas de surpoids ou avant chirurgie bariatrique : ont été retenus pour l'analyse les études (revues systématiques, méta-analyses, études contrôlées ou non) dont l'effectif était supérieur à 10 et le suivi d'au moins 6 mois, concernant le ballon BioEnterics® ou Heliosphère®, réalisées chez des patients adultes obèses. Ont été exclus les rapports de cas et abstracts de congrès ainsi que la seule étude identifiée sur le ballon Endogast® (Districlass®) ;
- évaluation de l'intérêt du ballon chez l'adolescent et de l'ablation du ballon : toutes les études ont été retenues indépendamment de leur effectif.

Ont été sélectionnés : 4 rapports d'évaluation ou de veille technologique dont l'avis de l'Anaes de 2004 sur l'acte « pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité par oesogastroduodénoscopie », 2 recommandations de bonne pratique, 2 revues systématiques et 1 méta-analyse, 3 études comparatives randomisées ballon vs fantôme, 1 étude comparative prospective non randomisée ballon + sibutramine vs ballon seul, 4 études de cas-témoin (2 études ballon vs gastrectomie longitudinale

avant chirurgie de l'obésité, 1 étude ballon + anneau gastrique vs anneau gastrique seul et 1 étude ballon vs programme diététique et comportemental), 30 séries de cas dont un registre italien portant sur 2 515 patients.

Les critères de jugement renseignés et analysés sont :

- l'efficacité de la procédure sur la perte de poids lors de l'ablation et à plus long terme, les comorbidités (HTA, diabète, syndrome d'apnée du sommeil, etc.), la qualité de vie, les résultats de la chirurgie (durée d'intervention, d'hospitalisation, complications, etc.) dans le cas où le ballon est posé en préparation à une intervention chirurgicale ;
- la sécurité de la procédure : morbimortalité.

IV.2 Avis d'experts

La HAS a recueilli la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail pluridisciplinaire : celui-ci était composé de 5 gastroentérologues, 3 nutritionnistes, 1 chirurgien de l'obésité, 1 anesthésiste réanimateur, 1 psychiatre, 1 psychologue. La composition de ce groupe avait été proposée par les sociétés savantes des spécialités sollicitées.

V. ARGUMENTAIRE

V.1 Pose de ballon

La très grande majorité des études concernaient le ballon BioEnterics®. Seules 3 séries de cas totalisant 55 patients ont été identifiées pour le ballon Heliosphère®. Les études étaient hétérogènes sur le plan des populations incluses, des indications, des conditions de mise en place du ballon et de faible niveau de preuve. Hormis le registre italien, les études portaient le plus souvent sur de faibles effectifs. Le suivi était dans la majorité des cas limité à 6 mois (retrait du ballon) ; 10 études ont néanmoins rapporté des résultats de perte de poids 6 à 18 mois après le retrait du ballon.

La pose d'un ballon était le plus souvent associée à un programme diététique (dont traitement hypocalorique), et parfois à un programme de modification comportementale et d'activité physique.

V.1.1 Efficacité

Des données de niveau 2 à 4 ont démontré l'efficacité du ballon à court terme chez des patients avec IMC variant entre 25 kg/m² jusqu'à plus de 60 kg/m² : à 6 mois, la perte de poids moyenne varie de 14 à 18 kg (de l'ordre de 12 % du poids du corps, 32 % de perte d'excès de poids (PEP)). L'efficacité semblerait d'autant plus importante que l'IMC est plus faible. Néanmoins, de 20 % à 40 % des patients ont une perte de poids < 10 % du poids du corps (ou PEP < 25 %). Par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental, les données ne permettent pas d'affirmer que la perte de poids liée au ballon soit supérieure. A court terme, 2 des 3 études randomisées (niveau 2) ballon + traitement conventionnel vs fantôme + traitement conventionnel chez des patients en échec de traitement médical préalable (variable dans les études) n'ont pas montré de supériorité du ballon.

Des données limitées de niveau 3 et 4 montraient également une amélioration des comorbidités (HTA, diabète, SAS, pathologies articulaires) et de la qualité de vie à court terme.

A plus long terme, 6 à 18 mois après le retrait du ballon, l'efficacité de celui-ci sur la perte de poids n'est pas démontrée. Des données limitées de niveau 2 à 4 ont montré une perte de poids variant de 1,5 à 12,6 kg. La reprise de poids moyenne

variait de 32 % à 40 % du poids perdu et survenait chez 44 % à 51,6 % des patients ; 30 % à 47 % des patients maintenaient une perte de poids ≥ 10 % ou une PEP ≥ 25 %. Aucune étude comparative prospective n'est disponible ; une seule étude de cas-témoin (niveau 3) comparant le ballon + « conseils diététiques » à un programme diététique et comportemental a montré des résultats de perte de poids en faveur du ballon.

Aucune étude comparant le ballon au traitement médicamenteux ou comparant les deux types de ballons entre eux n'a été identifiée.

V.1.2 Sécurité

Les données de sécurité concernent principalement le ballon BioEnterics® et sont basées sur 3 revues méthodiques de la littérature ayant inclus 3 400 à 4 800 patients.

La mortalité (0,06 % à 0,1 %) était liée le plus souvent à une perforation gastrique.

Les complications sévères étaient rares : perforation gastrique (0,1 % à 0,2 %), migration du ballon conduisant à une occlusion intestinale (0,2 % à 0,8 %).

Les complications étaient le plus souvent modérées : douleurs abdominales, nausées, vomissements fréquents les premiers jours pouvant entraîner rarement une hypokaliémie, une déshydratation (1,6 %) ou un retrait du ballon (1,8 % à 4,2 %), un dégonflage spontané du ballon (2,5 % à 33 %), un reflux gastro œsophagien (0,5 % à 1,8 % des cas), un ulcère gastrique (0,4 % des cas), une œsophagite (0 % à 18 % des cas).

Les données de sécurité concernant le ballon Heliosphère® sont pauvres (3 séries de cas, 58 patients au total). La mortalité était nulle. Aucun effet indésirable sévère n'était rapporté.

V.1.3 Indications du ballon et place dans la stratégie thérapeutique

Les données actuelles sont insuffisantes pour préciser les indications et la place dans la stratégie de prise en charge des patients obèses adultes.

V.1.3.1 *Chez les patients avec IMC ≥ 40 ou ≥ 35 + comorbidités*

- Avant chirurgie bariatrique, chez des sujets avec un IMC ≥ 50 kg/m², le bénéfice d'une perte de poids liée au ballon pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical n'est pas démontré par les données actuellement disponibles (études de niveau 3 et 4). Une étude nationale en cours devrait permettre de compléter les données (réalisée dans le cadre d'un programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses : STIC) ;
- chez des sujets présentant une contre indication à la chirurgie bariatrique, le ballon n'est en règle générale pas indiqué : les contre indications de la chirurgie bariatrique représentent aussi pour le groupe de travail des contre indications à la pose de ballon ;
- dans le cadre de la chirurgie orthopédique, les données concernant l'impact d'une perte de poids avant chirurgie sont pauvres (études de niveau 4) et ne permettent pas d'établir la place du ballon dans cette indication.

V.1.3.2 *Chez les patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m²*

Chez ces sujets, les données de la littérature ont montré que la perte d'excès de poids après 6 mois de traitement par ballon était plus importante qu'en cas d'IMC > 40 kg/m² (études de niveau 4). Néanmoins, les données de la littérature ne permettent pas d'affirmer qu'à 2 ans, la perte de poids se maintienne et qu'elle soit supérieure par rapport à celle obtenue après prise en charge pluridisciplinaire au

plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental.

Le manque de données dans la littérature est à mettre en regard avec la population cible potentielle : en France, en 2006, 5 531 670 personnes de 15 ans et plus avaient un IMC entre 30 et 39,9 kg/m² (enquête ObEpi 2006). Il paraît difficile de proposer le remboursement d'un acte concernant une cible aussi large sans des données cliniques d'efficacité à moyen terme de bon niveau de preuve et sans évaluation du rapport coût/efficacité.

En conséquence, le groupe de travail a proposé la mise en place d'une étude nationale dont l'objectif serait d'évaluer l'apport du ballon en termes de perte de poids et de maintien de la perte de poids à 2 ans chez des patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m² en échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 mois et documenté. Au mieux, il s'agirait d'une étude comparative randomisée prise en charge pluridisciplinaire seule vs ballon + prise en charge pluridisciplinaire. Le critère principal serait la perte de poids à 2 ans. L'analyse clinique devra être complétée par une analyse médicoéconomique.

Le groupe de travail a également proposé que les actes de pose et d'ablation du ballon et le ballon lui-même soient pris en charge dans le cadre de cette étude par un financement public.

V.1.3.3 *Indications chez les patients en surpoids (IMC entre 25 et 30 kg/m²)*

Les études semblent montrer que la perte de poids après 6 mois de traitement par ballon est la plus importante chez ces patients. Néanmoins, les données de la littérature sont insuffisantes (3 séries de cas totalisant 68 patients) pour évaluer le rapport bénéfice/risque du ballon ou sa place dans la stratégie thérapeutique chez ces patients.

V.1.3.4 *Indications chez l'adolescent*

Chez l'adolescent obèse, notamment en cas d'obésité morbide, la chirurgie n'est pas indiquée. Les données de la littérature sur le ballon sont très pauvres (3 séries de cas totalisant 31 patients dont 5 atteints de Prader-Willi). L'intérêt du ballon dans cette population dont la prise en charge est complexe, mériterait néanmoins d'être évalué dans le cadre d'une étude clinique.

V.1.4 Contre indications de la pose de ballon

La présence d'une des conditions suivantes contre indique la pose d'un ballon :

- antécédents de chirurgie gastrique ;
- pathologie digestive : hernies hiatales volumineuses (> 5 cm), ulcères gastroduodénaux actifs, œsophagites sévères de grade III ou IV (classification de Savary-Miller) ou de grade C ou D (classification de Los Angeles), maladie de Crohn ou tout autre lésion du tube digestif pouvant saigner, sténose du pylore et anomalies de structure du tube digestif ;
- maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et à moyen terme ;
- troubles cognitifs ou mentaux sévères ;
- troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ;
- alcoolisme, toxicomanie ;
- traitement par antiagrégants plaquettaires ou anti inflammatoires non stéroïdiens en l'absence de traitement par antisécrétoire ;
- anticoagulants ;

- incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ;
- absence de prise en charge médicale préalable identifiée ;
- grossesse, désir de grossesse pendant le traitement par ballon, allaitement ;
- pathologie hépatique sévère ;
- trouble de l'hémostase.

Certaines de ces contre indications peuvent être temporaires.

V.1.5 Conditions de réalisation de la pose de ballon dans le cadre de l'étude clinique proposée par le groupe de travail

V.1.5.1 *Avant la procédure*

- la prise en charge des patients en vue de la pose d'un ballon doit être globale, elle doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant. Ces équipes sont constituées au minimum d'un gastroentérologue, d'un médecin spécialiste de l'obésité (nutritionniste, endocrinologue ou interniste), d'une diététicienne, d'un psychiatre ou d'un psychologue et d'un anesthésiste-réanimateur. Ces équipes peuvent prendre l'avis d'autres professionnels de santé autant que de besoin (chirurgien, diabétologue, radiologue, cardiologue, pneumologue, rhumatologue, médecin rééducateur, chirurgien dentiste, masseur-kinésithérapeute, etc.) ;
- le patient doit être informé sur les avantages et les inconvénients du ballon (dont taux d'échec et complications), l'obligation de retirer le ballon au bout de 6 mois, la nécessité d'une prise en charge pluridisciplinaire et d'un suivi à long terme. Une contraception doit être conseillée aux patientes ;
- la décision de pose de ballon doit être prise après discussion et concertation de l'équipe pluridisciplinaire ;
- avant la procédure, il est recommandé de rechercher systématiquement une grossesse chez les femmes en période d'activité génitale, en réalisant un dosage de β -HCG plasmatique ;
- la recherche et le traitement d'une infection à *Helicobacter pylori* ne doivent pas être systématiques mais laissés à l'appréciation de l'opérateur.

V.1.5.2 *Réalisation de la procédure*

La pose de ballon doit être réalisée sous anesthésie générale avec ou sans intubation trachéale, sous contrôle endoscopique, au bloc endoscopie, avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respirateur, par des professionnels ayant reçu une formation spécifique, dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

V.1.5.3 *Après la procédure*

- des conseils de réalimentation progressive et adaptés au patient doivent lui être délivrés ;
- il est recommandé de prescrire des antisécrotoires pendant 6 mois, des antiémétiques, des antispasmodiques et/ou des antalgiques à la demande ;
- un ionogramme sanguin et une créatininémie sont conseillés vers le 3^e jour ;
- une consultation avec un membre de l'équipe pluridisciplinaire est recommandée toutes les 4 à 6 semaines ;
- il est recommandé d'établir avec le patient un programme d'éducation thérapeutique, de le mettre en œuvre avec l'équipe pluridisciplinaire avant la procédure et de le poursuivre après la procédure ;

- il est nécessaire d'informer le patient sur les signes d'alarme de complications, les modalités du suivi, la prise en charge diététique et comportementale dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique.

V.2 Ablation de ballon intragastrique

Aucune recommandation ou étude concernant spécifiquement l'ablation du ballon n'a été identifiée. Les conclusions sont basées sur l'expérience des membres du groupe de travail.

L'ablation du ballon à 6 mois est impérative. Elle peut être réalisée plus tôt en cas d'intolérance ou de complications (par exemple dégonflage avec risque de migration du ballon). Le dégonflage prématuré du ballon peut très rarement conduire à retirer le ballon puis à en poser un nouveau au cours d'une même procédure (changement de ballon).

L'ablation est un geste techniquement difficile qui doit être réalisée :

- sous anesthésie générale avec intubation trachéale ;
- sous contrôle endoscopique, à l'aide des kits fournis par les fabricants en première intention ;
- au bloc endoscopie, avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respirateur ;
- par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

A l'issue de la procédure d'ablation :

- il est nécessaire de vérifier endoscopiquement l'absence de lésion gastrique et œsophagienne ;
- le patient est revu en consultation vers le 15^e jour par un membre de l'équipe pluridisciplinaire. Au delà, le suivi doit être pluridisciplinaire selon des modalités définies dans les recommandations sur la prise en charge de l'adulte obèse.

VI. CONCLUSION

Au final, les données actuellement disponibles sont nombreuses mais de niveau de preuve intermédiaire ou faible. Ces données :

- ne démontrent pas l'intérêt d'une perte de poids liée au ballon pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical en cas d'obésité morbide et ne permettent donc pas de confirmer l'avis rendu par l'Anaes en 2004 ;
- ne permettent pas d'objectiver un avantage du ballon intragastrique par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire structurée (au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental) en cas d'obésité non morbide. La mise en place d'une étude nationale randomisée comparant à 2 ans une prise en charge pluridisciplinaire seule vs ballon + prise en charge pluridisciplinaire chez des patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m² en échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 mois permettrait de compléter les données disponibles.

CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA

Compte-tenu de l'argumentaire et de la conclusion du rapport d'évaluation « Pose et ablation de ballon intragastrique » (novembre 2009) de la HAS dont le texte court figure ci-avant, la HAS a estimé **insuffisant** le service attendu des actes de pose et ablation de ballon intragastrique.

L'amélioration du service attendu de ces actes est donc sans objet.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé transmis pour évaluation : Pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité morbide, par oesogastroduodénoscopie

Classement CCAM : 07.03.02 *Code :* HFLE002

Date de l'avis : 4 novembre 2009

Le **service attendu** est considéré **insuffisant**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **défavorable**.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé transmis pour évaluation : Ablation d'un ballonnet intragastrique pour obésité morbide,
par oesogastroduodénoscopie

Classement CCAM : Non codé *Code :* Non codé

Date de l'avis : 4 novembre 2009

Le **service attendu** est considéré **insuffisant**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **défavorable**.