



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE (CNEDiMTS)

AVIS DE LA COMMISSION

12 octobre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	HELIOGAST , implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf p 2)
Fabricant et demandeur	HELIOSCOPIE (France)
Données disponibles :	Etudes : Depuis le précédent avis de la Commission en 2006, deux nouvelles études spécifiques à HELIOGAST, incluant un total de 1102 patients, ont été retenues : - l'étude de cohorte nationale prospective demandée par la Commission en juin 2006, incluant un total de 854 patients suivis pendant 3 ans, - une étude prospective non comparative, incluant un total de 248 patients avec un suivi pour certains jusqu'à plus de 18 mois.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants annulaires ajustables de gastroplastie - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de l'augmentation de la prévalence de l'obésité et de sa gravité, et compte tenu des Programmes Nationaux Nutrition Santé (PNNS) dont un des objectifs est de réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité
Indications :	Patients adultes réunissant l'ensemble des conditions suivantes : - patients avec un IMC ≥ 40 kg/m² ou bien avec un IMC ≥ 35 kg/m² associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (notamment hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique) ; - en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois ; - en l'absence de perte de poids suffisante ou en l'absence de maintien de la perte de poids ; - patients bien informés au préalable, ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoires pluridisciplinaires ; - patients ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme ; - risque opératoire acceptable.
Contre-indications	Les contre-indications de la chirurgie bariatrique sont représentées par : - les troubles cognitifs ou mentaux sévères ; - les troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ; - l'incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ; - la dépendance à l'alcool et aux substances psychoactives licites et illicites ; - l'absence de prise en charge médicale préalable identifiée ; - les maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et moyen terme ; - les contre-indications à l'anesthésie générale.

Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la Santé Publique est proposée par la CNEDIMTS qui recommande un encadrement spécifique pour la formation, et la qualification des professionnels pouvant prendre en charge les patients atteints d'obésité, dans le cadre de la chirurgie bariatrique, ainsi que les conditions techniques de leur réalisation. Ces modalités sont décrites en annexe II p12.
-	
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres techniques de chirurgie bariatrique
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	4 ans
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats à 3 ans de l'étude de cohorte nationale prospective demandée dans l'avis de la Commission en juin 2006. Pour rappel : « 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 ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés 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. »
Population cible :	Patients nouvellement implantés : au minimum 10 000 par an. Patients réimplantés : au minimum 600 par an.

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

HAGA : anneau gastrique ajustable Advanced, chambre implantable HSI (modèle normal)
HAGA EV1 : anneau gastrique ajustable Advanced, chambre implantable EV1 (petit modèle)
HAGA EV3 : anneau gastrique ajustable Advanced, chambre implantable EV3 (piquage à 360°)
HAGE : anneau gastrique ajustable Evolution, chambre implantable HSI (modèle normal)
HAGE EV1 : anneau gastrique ajustable Evolution chambre implantable EV1 (petit modèle)
HAGE EV3 : anneau gastrique ajustable Evolution, chambre implantable EV3 (piquage à 360°)

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire comprenant un anneau de gastroplastie ajustable, un cathéter, une chambre implantable radio-opaque, un verrou permettant de fixer le cathéter à la chambre implantable, une aiguille de Huber, une seringue, une aiguille bout mousse, un bouchon d'étanchéité, une sonde gastrique à ballonnet.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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 facteurs de comorbidités menaçant le pronostic vital ou fonctionnel : atteintes cardio-respiratoires, atteintes ostéo-articulaires invalidantes, désordres métaboliques sévères non contrôlés par un traitement intensif

L'indication ne peut être envisagée que chez des patients ayant eu accès à une prise en charge médicale spécialisée d'au moins 1 an comprenant des approches complémentaires (diététique, activité physique, suivi psychologique, traitement des facteurs de co-morbidité).

Cette prise en charge doit répondre aux « Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement de l'obésité actualisées en octobre 2003 (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).

Historique du remboursement

HELIOGAST est inscrit sous la description générique : implant digestif annulaire ajustable pour gastroplastie, créée par arrêté du 2 septembre 2005 (Journal officiel du 13 septembre 2005).

La demande de modification des conditions d'inscription fait suite à un avis publié au Journal officiel du 11 février 2010 envisageant que l'inscription sous description générique des implants annulaires ajustable ou non ajustable pour gastroplastie soit remplacée par une inscription en nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe II b, notification par LNE / G-MED, (n°0459) , France.

■ Description

Le dispositif HELIOGAST 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,
- 1 cathéter en silicone reliant l'anneau gastrique et le site d'injection,
- des accessoires de pose : sonde gastrique à ballonnet, verrou, aiguille de Huber, seringue de remplissage, aiguille mousse, bouchon d'étanchéité.

Il existe deux modèles d'anneaux :

L'anneau HAGE est adapté pour une pose avec un trocart de 12 mm, le volume maximum à injecter est de 7 cm³.

L'anneau HAGA est adapté pour une pose de 15 mm, le volume maximum à injecter est de 10 cm³. Il est plus large que l'anneau HAGE, il possède un ballonnet double appui. Ces deux anneaux sont disponibles avec les chambres implantables : HSI, EV1, EV3 qui varient en fonction de la taille.

■ 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 Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) et pris en charge :

HFMA009	Gastroplastie par pose d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par laparotomie
HFMCO07	Gastroplastie par pose d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par coelioscopie
HFKAO02	Changement d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par laparotomie
HFKCO01	Changement d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par coelioscopie

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'utilisation

1.1.1 Rappel de l'avis de la Commission du 28 juin 2006

La Commission a rendu un avis favorable mais ne s'est pas prononcée sur un niveau d'ASA en raison de données cliniques insuffisantes. Elle a assorti son renouvellement à la mise en place d'une étude de cohorte nationale prospective conformément au cahier des charges 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 ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés 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. »

1.1.2 Nouvelles données

Les résumés de communication et les posters fournis dans le dossier n'ont pas été retenus. L'étude Claret¹ déjà décrite dans l'avis de la Commission de 2006 n'a pas été reprise. Deux études (étude de Basdevant² et étude de Himpens³), sur la chirurgie de l'obésité sont fournies dans le dossier. Ces deux études ne sont pas retenues car elles portent sur des techniques, elles ne permettent aucune conclusion sur HELIOGAST.

Etudes spécifiques à HELIOGAST :

- Les résultats intermédiaires de la cohorte nationale demandée par la Commission lors de l'avis du 28 juin 2006 sont fournis dans le dossier. Le protocole de l'étude a été examiné par la HAS qui a confirmé qu'il répondait au cahier des charges.

Cette étude (décrite en annexe I p11) a pour objectif principal d'évaluer l'efficacité à 1 an, 2 ans et 3 ans après la pose d'HELIOGAST. Le critère de jugement principal est le taux de succès/échec en considérant comme succès : une perte d'excès de poids $\geq 50\%$ à 2 ans et l'échec : une perte d'excès de poids $< 50\%$ à 2 ans.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer la sécurité d'emploi, la mortalité, la qualité de vie et décrire l'évolution des facteurs de comorbidités.

L'étude a été mise en place dans 40 centres. Sur ces 40 centres, 33 centres ont inclus des patients et 7 centres ont finalement refusé de participer à cette étude. 854 patients (615 : secteur privé et 239 : secteur public) ont été inclus. Sur les 854 patients inclus, 847 visites d'inclusion ont été transmises et 817 patients ont reçu un anneau (modèle HAGA ancienne génération : 79, modèle HAGA : 415, modèle HAGE : 323).

Le nombre de patients analysés est de 847. 470 patients ont un suivi à 6 mois, 292 patients ont un suivi à 12 mois et 82 patients ont un suivi > 18 mois.

Les données cliniques fournies par la firme ne sont que des résultats intermédiaires (attente d'un suivi en intention de traiter sur 3 ans) et sont, en l'état, difficilement interprétables.

- Un protocole d'une étude prospective incluant 248 patients avec un suivi à plus de 18 mois pour 104 d'entre eux est fourni dans le dossier. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité à 1 an et 2 ans d'HELIOGAST. Le critère de jugement principal est le taux de succès/échec en considérant comme succès : une perte d'excès de poids $\geq 50\%$ à 2 ans et l'échec : une perte d'excès de poids $< 50\%$ à 2 ans. Une analyse intermédiaire à 12 mois est prévue dans le protocole.

¹ Claret. Y. et al. Evaluation de l'efficacité et de la sécurité d'un anneau gastrique ajustable. Le journal de coeliochirurgie, juin 2004 ; 54 : 40-45.

² Basdevant A, Paita M., Rodde-Dunet MH et al. A nationwide survey on bariatric surgery in France : two years prospective follow-up. Obesity surgery 2007 ; 17 : 39-44

³ Himpens J., Dapri G., Cadière GB. A prospective randomized study between laparoscopic gastric banding and laparoscopic isolated sleeve gastrectomy : results after 1 and 3 years. Obesity Surgery 2006 ; 16 : 1450-56

	6 mois (n=136)	12 mois (n=87)		> 18 mois (n=104)
Perte de poids moyenne	17,1+/-8,2	22,9+/-11,7		25,9+/-12,6
Diminution de l'IMC	6,3+/-2,9	8,3+/-3,9		9,6+/-4,5
Perte d'excès de poids	35,9+/-15,3	46,2+/-19,7		54,1+/-27,1
complications	Non renseigné	12 dilatations de la poche 8 liées à la chambre		Non renseigné
Qualité de vie (Baros)	Non renseigné	Pré-opératoire	Post-opératoire	Non renseigné
		0,34	1,6	
comorbidités	Non renseigné		Pré-op	Non renseigné
			12 mois	
		HTA	18,8 %	
		Diabète II	12,5 %	
			4,6 %	
		douleur	3,6 %	0 %

Aucun résultat à 2 ans n'est fourni. Etant donné le critère de jugement principal et l'absence de résultat à 2 ans, les résultats de cette étude sont difficilement exploitables.

Les nouvelles données cliniques sont difficilement interprétables. Elles ne remettent pas en cause cependant, l'avis antérieur de la Commission.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique⁴

La chirurgie bariatrique est indiquée en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 à 12 mois. Les alternatives thérapeutiques aux implants annulaires pour gastroplastie sont :

- la gastrectomie longitudinale (ou *sleeve gastrectomy*),
- le court-circuit gastrique (ou *gastric bypass*),
- la dérivation biliopancréatique.

La gastroplastie verticale calibrée tend à ne plus être pratiquée.

La gastrectomie longitudinale (*sleeve gastrectomy*) est une technique restrictive qui consiste à retirer environ les 2/3 de l'estomac et, notamment, la partie contenant les cellules qui sécrètent l'hormone stimulant l'appétit (ghréline). L'estomac est réduit à un tube vertical et les aliments passent rapidement dans l'intestin.

Le court-circuit gastrique (*gastric by-pass*) est une technique restrictive et malabsorptive qui diminue à la fois la quantité d'aliments ingérés (la taille de l'estomac est réduite) et l'assimilation de ces aliments par l'organisme grâce à un court-circuit d'une partie de l'estomac et de l'intestin. Les aliments vont directement dans la partie moyenne de l'intestin grêle et sont assimilés en moindres quantités.

La dérivation biliopancréatique est une technique restrictive et malabsorptive qui 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 rapport bénéfice/risque des différentes techniques ne permet pas d'affirmer la supériorité d'une technique par rapport à une autre. La perte de poids attendue mais également la complexité de la technique, le risque de complications postopératoires, de retentissement nutritionnel et la mortalité augmentent avec les interventions suivantes : anneau gastrique ajustable, gastroplastie verticale calibrée, gastrectomie longitudinale, bypass gastrique, dérivation biliopancréatique.

Le choix de la technique doit être fait conjointement par l'équipe pluridisciplinaire et le patient.

⁴ HAS. Recommandations de bonne pratique. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte, janvier 2009. <http://www.has-sante.fr>

La chirurgie bariatrique dans le traitement de l'obésité doit être en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 à 12 mois. Plusieurs techniques chirurgicales sont disponibles, de nombreux critères (d'ordre médical, chirurgical et autre) intervenant dans le choix de la technique.

La prise en charge des patients dans le cadre de la chirurgie bariatrique doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant. Cette prise en charge s'inscrit dans le cadre d'un projet personnalisé pour le patient.

La chirurgie bariatrique peut être envisagée chez des patients adultes réunissant l'ensemble des conditions suivantes :

- patients avec un IMC ≥ 40 kg/m² ou bien avec un IMC ≥ 35 kg/m² associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (notamment hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique) ;
- en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois ;
- en l'absence de perte de poids suffisante ou en l'absence de maintien de la perte de poids ;
- patients bien informés au préalable, ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoires pluridisciplinaires ;
- patients ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme
- risque opératoire acceptable.

Les contre-indications de la chirurgie bariatrique sont représentées par :

- les troubles cognitifs ou mentaux sévères ;
- les troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ;
- l'incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ;
- la dépendance à l'alcool et aux substances psychoactives licites et illicites ;
- l'absence de prise en charge médicale préalable identifiée ;
- les maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et moyen terme ;
- les contre-indications à l'anesthésie générale.

Au vu des données fournies, HELIOGAST a un intérêt thérapeutique dans le traitement de l'obésité.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie⁵

« 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. »

« [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. »

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.

⁵ ANAES. Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte, mai 2001.

2.2 Epidémiologie de la pathologie⁶

D'après les données de l'enquête Obépi 2009, la population totale des adultes compte 6 488 131 individus obèses (indice de masse corporelle, IMC > 30 kg/m²) soit 14,5% dont plus de 1% ont une obésité massive, et plus de 14 millions ont un surpoids (25 < IMC < 30 kg/m²) soit 32%.

Ainsi presque la moitié des Français adultes dépassent le seuil du poids de référence selon la définition de l'organisation mondiale de la santé, en particulier dans le Nord, l'Est et le Bassin Parisien. Les hommes sont plus souvent en surpoids que les femmes mais l'obésité sévère (IMC > 40 kg/m²) est plus fréquente chez les femmes.

Par rapport à la prévalence estimée en 2006 (13,1%), la prévalence de l'obésité en 2009 représente une nouvelle augmentation de +10,7%. Dans les précédentes études, l'augmentation avait été de +18,8% entre 1997 et 2000, de +17,8% entre 2000 et 2003 et de +10,1% entre 2003 et 2006.

Aussi la prévalence de l'obésité a-t-elle augmenté de près de 6% par an depuis 12 ans, ajoutant près de 3 millions d'individus au nombre total des personnes obèses.

2.3 Impact

En France, en 2001, le programme national nutrition santé (PNNS), dont l'un des objectifs est de réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité, a été lancé par la Direction générale de la Santé. La loi de Programmation de santé publique de 2003 a fait de l'obésité un de ses objectifs prioritaires. Le PNNS a été conduit de 2001 à 2005, puis prolongé en 2006 jusqu'en 2010 au sein du ministère chargé de la santé (PNNS2).

Le traitement chirurgical de l'obésité a un intérêt de santé publique compte tenu de la prévalence de l'obésité et de son impact sur les comorbidités, et de ses répercussions socio-professionnelles.

L'implant annulaire pour gastroplastie HELIOGAST a un intérêt pour la santé publique compte tenu de l'augmentation de la prévalence de l'obésité et de sa gravité et compte tenu des Programmes Nationaux Nutrition Santé (PNNS) dont un des objectifs est de réduire de 20% la prévalence du surpoids et de l'obésité.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de l'implant annulaire pour gastroplastie HELIOGAST est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la Santé Publique est proposée par la CNEDiMTS qui recommande un encadrement spécifique pour la formation et la qualification des professionnels pouvant prendre en charge les patients atteints d'obésité, dans le cadre de la chirurgie bariatrique, ainsi que sur les conditions techniques de leur réalisation. Ces modalités sont décrites en annexe II en page 12.

⁶ Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité, ObEpi, Roche 2009. [http : //www.roche.fr](http://www.roche.fr)

Amélioration du Service Attendu

Le rapport bénéfice/risque⁴ des différentes techniques ne permettant pas d'affirmer la supériorité d'une technique par rapport à une autre, la Commission s'est prononcée pour une Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport aux autres techniques de chirurgie bariatrique.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Transmission des résultats à 3 ans de l'étude de cohorte nationale prospective demandée dans l'avis de la Commission en juin 2006. Pour rappel :

« 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 ou, en cas de nombre de pose inférieur à 1000 sur 2 ans, sur la totalité des patients implantés 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. »

Durée d'inscription proposée : 4 ans

Population cible

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

Seules les données de prévalence de l'obésité morbide sont disponibles.

En France, d'après les données de l'enquête Obépi 2009⁶, la prévalence de l'obésité ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) chez l'adulte est de 14,5% ($\pm 0,4\%$) en 2009. On dénombre près de 6,5 millions d'adultes obèses. La prévalence de l'obésité morbide ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) est de 1,1% ($\pm 0,1\%$), soit 492 000 personnes environ.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants annulaires pour gastroplastie est estimée d'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). L'évolution du nombre d'interventions thérapeutiques sur l'estomac pour obésité morbide a été rapportée entre 2007 et 2009, sur l'ensemble des établissements du secteur médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO).

Au vu de ces données, bien que la population cible de la chirurgie bariatrique soit en augmentation (21488 actes rapportés en 2009), le nombre d'interventions par pose d'anneau gastrique amorce une diminution sur la période concernée. Ainsi, la pose d'implants annulaires ne devrait concerner que la moitié de la population cible de la chirurgie bariatrique.

Nombre d'interventions	2007	2008	2009
Chirurgie bariatrique (hors anneau gastrique)	5541	7786	12170
Pose d'anneau gastrique (hors changement d'anneau)	10633	9609	9318
Total chirurgie bariatrique	16174	17395	21488
Repositionnements ou changements du dispositif d'accès de l'anneau gastrique	1882	1596	1484
Réimplantations par pose d'anneau gastrique	694	680	569

La population cible de l'implant annulaire pour gastroplastie HELIOGAST est estimée à partir des données de la population rejointe, soit près de 10 000 implantations annuelles. Le nombre de réimplantations est évalué à environ 600 par an.

ANNEXE I: DONNEES CLINIQUES

Etude de cohorte nationale en cours. Rapport annuel 2010.

Référence	Données non publiées (rapport d'étude fourni)		
Type de l'étude	Etude de cohorte nationale en cours. Etude prospective, ouverte, multicentrique (33 centres en France), non randomisée de type suivi de cohorte.		
Objectif de l'étude	Objectif principal : évaluer l'efficacité à 1 an, 2 ans et 3 ans après la pose d'HELIOGAST Objectifs Secondaires : évaluer la sécurité d'emploi, la mortalité, la qualité de vie et décrire l'évolution des facteurs de comorbidités.		
Produit étudié	HAGA (avant modification et modèle actuel) HAGE		
METHODE			
Sujets étudiés	<u>Critères d'inclusion</u> Patients admis pour pose d'HELIOGAST Patients ayant donné leur accord pour participation à l'étude Patients joignables par téléphone Patients ayant une adresse fixe en France <u>Nombre de sujets</u> 854 patients inclus. Sur les 854 patients inclus, 847 visites d'inclusion transmises et 817 patients ayant reçu un anneau (modèle HAGA ancienne génération : 79, modèle HAGA : 415, modèle HAGE : 323). IMC moyen : 41,53 kg/m ²		
Date et durée de l'étude	Inclusion de 854 patients de novembre 2007 à novembre 2009 et suivi prévu jusqu'à 36 mois (1, 3, 6, 12, 18, 24, 36 mois).		
Critères de jugement	<u>Critère de jugement principal</u> - perte de poids <u>Critères de jugement secondaires</u> - sécurité d'emploi (complications précoces et tardives) - mortalité - facteurs de co-morbidité - score BAROS issu du questionnaire de Qualité de vie Le score global du BAROS comporte trois domaines d'évaluation : la qualité de vie, la perte de poids, et la condition médicale.		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés à un an de suivi	292 patients analysés Le nombre de perdus de vue à un an n'est pas communiqué dans le rapport.		
Résultats inhérents au jugement principal (analyse intermédiaire à 1 an de suivi)	Le rapport décrit les résultats à 6 mois, 1 an et 18 mois de suivi. Les résultats repris dans l'avis sont ceux décrivant le suivi à 1 an. Perte de poids :		
	Perte de poids moyenne (kg)	19,71+/-10,74	
	Diminution de l'IMC	7,34+/-3,816	
	Perte d'excès de poids (%)	45,99+/-25,45	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires (analyse intermédiaire à 1 an de suivi)	Complications per-opératoires : 6 hémorragies, 2 intolérances alimentaires, 2 cas de douleurs, 1 hémopéritoine, 1 infection pariétale		
	Complications post-opératoires		
	Liées à l'anneau	Liées au site	Liées au site et à l'anneau
	7 glissements 4 dilatations précoces 8 dilatations tardives 1 infection précoce 3 fuites 1 érosion	4 infections 4 rotations 5 malpositions	2 infections

ANNEXE II

Modalités de prescription et d'utilisation ⁷

La chirurgie bariatrique doit s'inscrire dans le cadre d'un projet personnalisé pour le patient au sein d'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.

Précautions 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 ayant une expérience. Ces structures doivent réunir une expertise en nutrition et en pédiatrie, en psychologie de l'enfant et de l'adolescent. L'organisation du suivi doit anticiper et assurer le relais de la pédiatrie à la médecine adulte.

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).

Femmes enceintes

La chirurgie bariatrique est contre-indiquée chez les femmes enceintes.

Une contraception est recommandée dès que la chirurgie bariatrique est programmée puis généralement pendant 12 à 18 mois après l'intervention.

Equipes médico-chirurgicales

La prise en charge des patients en vue d'une intervention de chirurgie bariatrique doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant et éventuellement avec les associations de patients.

Ces équipes sont constituées au minimum d'un chirurgien, 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 (hépato-gastro-entérologue, diabétologue, radiologue, cardiologue, pneumologue, rhumatologue, médecin rééducateur, chirurgien-dentiste, masseur-kinésithérapeute, etc.).

Un coordinateur doit être désigné au sein de l'équipe pluridisciplinaire.

Si les membres de l'équipe pluridisciplinaire appartiennent à des établissements différents, les conditions de leur coopération doivent être précisées dans une charte.

Il est recommandé que la technique opératoire soit réalisée par un chirurgien justifiant d'une formation spécifique en chirurgie laparoscopique et en chirurgie bariatrique.

L'équipe pluridisciplinaire ou le réseau d'établissements doivent :

- avoir l'expertise de la prise en charge de l'obésité morbide ;
- être en mesure de proposer aux patients les différentes techniques de chirurgie bariatrique.

⁷ Modalités de prescription et d'utilisation définies dans l'avis du 1^{er} septembre 2004, actualisées au vu des recommandations de bonne pratique relatives à la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez l'adulte, HAS, janvier 2009.

Evaluation préopératoire et décision d'intervention

L'évaluation médico-chirurgicale préopératoire comporte notamment :

- un bilan et une prise en charge des comorbidités (cardio-vasculaires, métaboliques, respiratoires...) ;
- une évaluation du comportement alimentaire et la prise en charge d'un éventuel trouble du comportement alimentaire (TCA) ;
- un bilan nutritionnel et vitaminique (dosages d'albumine, hémoglobine, ferritine et coefficient de saturation en fer de la transferrine, calcémie, vitamine D, vitamine B1, B9, B12) et une correction des déficits éventuels, une évaluation des capacités de mastication ;
- une endoscopie oesogastroduodénale et la recherche d'*Helicobacter pylori*.

La mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique aux plans diététique et de l'activité physique est recommandée dès la période préopératoire. L'évaluation psychologique et psychiatrique est recommandée pour tous les patients candidats à la chirurgie bariatrique.

Information

Le patient doit être informé à toutes les phases de la prise en charge dans le cadre de la chirurgie bariatrique.

L'information doit porter principalement sur :

- les différentes techniques chirurgicales : leur principe, leurs bénéfices respectifs, leurs risques et inconvénients respectifs, les limites de la chirurgie ;
- la nécessité d'une modification du comportement alimentaire et du mode de vie (nécessité d'une activité physique régulière) avant et après l'intervention ;
- la nécessité d'un suivi médico-chirurgical la vie durant et les conséquences potentiellement graves de l'absence de suivi ;
- la possibilité de recours à la chirurgie réparatrice après la chirurgie bariatrique.

Cette information doit être dispensée par les membres de l'équipe pluridisciplinaire, relayés par le médecin traitant, les associations de patients et les réseaux quand ils existent.

Elle doit être réalisée sous forme d'entretiens individuels, pouvant être complétés par des réunions collectives. La rencontre avec des patients déjà opérés est recommandée.

Il est recommandé de fournir au patient une information écrite en plus d'une information orale. Il est nécessaire de s'assurer que le patient a bien compris cette information.

L'information initiale doit être réitérée et complétée autant que de besoin avant et après l'intervention.

Suivi

Le suivi et la prise en charge du patient après l'intervention doivent être assurés la vie durant, l'obésité étant une maladie chronique et en raison du risque de complications tardives (chirurgicales ou nutritionnelles dont certaines peuvent conduire à des atteintes neurologiques graves).

Fréquence des consultations : au moins 4 fois la première année, 1 ou 2 fois par an après.

Le suivi médico-chirurgical doit mettre l'accent sur :

- la prévention et la recherche de carence vitaminique ou nutritionnelle : recherche de signes cliniques (notamment signes neurologiques) et biologiques de dénutrition ou de carence vitaminique, supplémentation systématique après chirurgie malabsorptive (multivitamines, calcium, vitamine D, fer et vitamine B12) ;

- la recherche de complications ou de dysfonctionnement du montage chirurgical.

Les traitements doivent être adaptés :

- traitement des comorbidités (cardio-vasculaires, métaboliques, respiratoires...) ;
- traitements en cours pouvant faire l'objet d'une malabsorption après chirurgie malabsorptive (par exemple anti-vitamines K, hormones thyroïdiennes, antiépileptiques, etc.).

Le suivi éducatif établi en préopératoire au plan diététique et de l'activité physique est poursuivi. Le suivi au plan psychologique et psychiatrique est recommandé pour les patients qui présentaient des troubles du comportement alimentaire ou des pathologies psychiatriques en préopératoire ; il est proposé au cas par cas pour les autres patients.

Plateau technique

Les structures chirurgicales doivent disposer des équipements hôteliers adaptés aux personnes obèses, d'une salle d'opération disposant des conditions réglementaires d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire comprenant une table opératoire supportant une charge de plus de 250 kg et du matériel de coelioscopie adapté (trocar...), et des matériels adaptés pour ces corpulences (brancards et fauteuils roulants, brassards de tensiomètre de grande taille et pyjamas de grande taille).