



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 :	LAP-BAND , implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf p 2)
Fabricant :	ALLERGAN INC (USA)
Demandeur :	ALLERGAN (France)
Données disponibles :	Nouvelles données spécifiques à LAP-BAND depuis l'avis de la Commission de 2006 : - les résultats intermédiaires à 1 an de l'étude de cohorte nationale prospective demandée par la Commission en juin 2006 (406 patients suivis à 1 an), - une méta-analyse (129 études : 28 980 patients suivis jusqu'à 5 ans), - deux études prospectives non comparatives, (1971 patients suivis jusqu'à 12 ans, 95 patients suivis jusqu'à 4 ans), - deux études rétrospectives (591 patients suivis jusqu'à 10 ans, 320 patients suivis jusqu'à 3 ans).
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants annulaires ajustables de gastroplastie - l'intérêt de 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
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 SR :	
- 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 p 90.
-	
Amélioration du SR:	ASR 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 :	Présentation 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 500 premiers patients implantés avec l'implant annulaire LAP BAND. 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 renouvellement 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

LAP-BAND :

B-20-210 : anneau d'un diamètre intérieur de 9,75 cm

B-20-220 : anneau d'un diamètre intérieur de 10 cm

B-20-230 : anneau d'un diamètre intérieur de 11 cm

B-20-250 dénommé Vanguard : anneau d'un diamètre intérieur de 12,2 cm

LAP-BAND AP :

B-20260 petit modèle

B-20265 grand modèle

■ Conditionnement unitaire comprenant :

- Anneau gastrique ajustable
- Site d'injection avec connecteur en acier inoxydable
- Aiguille courte d'irrigation, 16 gauge, 40,5 mm
- Aiguille d'irrigation épointée longue, 22 gauge, 127 mm
- Obturateur avec connecteur en acier inoxydable
- Tube de Calibration
 - Tubulure en silicone translucide à double lumière de 157 cm de long
 - Muni d'un ballonnet gonflable de 15 cc à 25 cc
- Aiguille pour site d'injection
 - Aiguille de 20 gauge, 89 mm, livrée sous sachet stérile
 - Extrémité distale biseautée type « Huber »

■ Applications

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

En toute hypothèse, l'indication ne peut être envisagée qu'en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 à 12 mois. Cette prise en charge doit répondre aux « Recommandations de bonne pratique/ Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte ¹ ».

Historique du remboursement

1^{ère} demande de renouvellement d'inscription.

LAP-BAND a été inscrit pour une durée de 5 ans par arrêté du 2 septembre 2005 (Journal officiel du 13 septembre 2005) suite à l'avis de la Commission du 1^{er} septembre 2004, modifié le 20 octobre 2004, modifié le 28 juin 2006.

LAP-BAND AP a été inscrit pour une durée de 3 ans par arrêté du 5 avril 2007 (Journal officiel du 15 mai 2007) suite à l'avis de la Commission du 28 juin 2006.

¹ HAS. Recommandations de bonne pratique. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte, janvier 2009 (www.has-sante.fr)

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

Le système LAP-BAND est composé des éléments suivants :

- 1 anneau de gastroplastie radio-opaque ajustable à diamètre variable en fonction du modèle. L'ajustement de la largeur de l'anneau se fait par l'injection d'un liquide de remplissage,
- 1 chambre d'injection radio-opaque implantable permettant d'ajuster le diamètre de l'anneau,
- 1 tubulure de raccordement radio-opaque en silicone reliant l'anneau gastrique et le site d'injection,
- des accessoires de pose : 1 sonde de calibration, 1 aiguille de Hubert pour chambre d'injection implantable, 1 aiguille de purge pour site d'injection et 1 aiguille de purge pour anneau, et un obturateur.

Les différences entre LAP-BAND et LAP-BAND AP portent sur :

- la présence de la chambre d'ajustement à 360°
- le système d'ouverture qui permet un repositionnement facilité de l'anneau
- la gamme d'ajustement (périmètre intérieur de l'anneau après gonflement) de l'anneau qui est plus étendue et plus précise.

■ 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
HFMC007	Gastroplastie par pose d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par coelioscopie
HFKA002	Changement d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par laparotomie
HFKC001	Changement d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par coelioscopie

Service Rendu

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 subordonne le renouvellement d'inscription 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

(environ 30). Elle sera exhaustive dans les centres sélectionnés sur les 500 premiers patients implantés avec l'implant annulaire LAP-BAND. 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

Compte tenu des conditions de renouvellement, le demandeur a transmis :

- les résultats intermédiaires à 1 an de l'étude de cohorte demandée pour le renouvellement d'inscription. Le protocole de l'étude a été examiné par la HAS qui a confirmé qu'il répondait à la demande de la Commission.
- six nouvelles études : une méta-analyse² (résultats décrits en annexe I page 15), une étude randomisée (non spécifique à LAP-BAND), deux études prospectives non comparatives et deux études rétrospectives.

● **L'étude de cohorte** a pour objectif principal d'étudier au sein d'une population de patients ayant eu un anneau gastrique de type LAP-BAND, l'évolution de l'IMC moyen au cours du suivi. Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'incidence des complications précoces, des complications tardives à 3 ans et la mortalité immédiate et au cours du suivi, étudier l'évolution des comorbidités, évaluer la morbidité liée au dispositif médical, étudier l'évolution de la qualité de vie au cours du suivi.

Les médecins impliqués dans l'étude ont inclus de façon consécutive tous les patients hospitalisés pour pose d'un anneau gastrique de type LAP-BAND du 1^{er} mai 2008 au 31 mars 2009 et les suivront pendant 36 mois.

L'étude a été mise en place dans 25 centres. 494 patients ont été inclus. 406 patients ont été analysés à 1 an. Le nombre de perdus de vue à un an est de 25 (5,1 %) et 39 (7,9 %) sont sans données disponibles lors de l'export de la base. Les résultats sont décrits en annexe (annexe I page 13).

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.

● **La méta-analyse² (décrite en annexe I page 15)** a pour objectif de comparer les données d'efficacité et de sécurité associées à la pose des anneaux gastriques ajustables SAGB et LAP-BAND. Elle s'appuie sur une revue systématique de la littérature sur la période comprise entre Janvier 1998 et Avril 2006. Sur un total de 4594 études recensées, 33 études SAGB (n=4273) et 104 études LAP-BAND (n=24707), correspondant à 28980 patients, ont été retenues. Huit études (n=1696) comparaient directement les anneaux SAGB et LAP-BAND, dont une étude randomisée. Pour les études rapportant une durée de suivi, 44 avaient un suivi inférieur à 2 ans, 36 avaient un suivi compris entre 2 et 3 ans, 36 avaient un suivi supérieur à 3 ans et 13 ne rapportaient pas de suivi. Les critères de jugement portent sur le pourcentage de perte d'excès de poids, la diminution de l'IMC, la perte de poids à 1, 2 et 3 ans, l'évolution des comorbidités, le taux de mortalité et l'apparition de complications post-opératoires précoces (<30 jours) et tardives(>30 jours).

L'évolution de l'IMC moyen à 3 ans par rapport à l'IMC pré-opératoire est de -11,99 kg/m² pour le groupe SAGB et -11,81 kg/m² pour le groupe LAP-BAND. Le pourcentage de perte d'excès de poids atteint 56,36% dans le groupe SAGB et 50,20% dans le groupe LAP-BAND.

² Cunneen S., Phillips E., Fielding G. et al: Studies of Swedish adjustable gastric band and Lap-Band: systematic review and meta-analysis Surg Obes Relat Dis 2008 Mar-Apr;4(2):174-85

Une normalisation de la glycémie apparaît à 2 ans chez 61,5 % des patients après pose d'anneau SAGB et 60,3 % des patients pour l'anneau LAP-BAND. Le taux de normalisation artérielle à 2 ans était de 63 % après pose d'anneau SAGB et 43,6 % après pose de LAP-BAND.

La mortalité précoce est identique pour les 2 anneaux (0,1%) et la mortalité tardive est de 0,2% pour SAGB et 0,1% pour LAP-BAND.

Quand l'analyse porte uniquement sur la technique pars flaccida, les taux de complications tardives sont de 2,6% pour SAGB et 3,1% pour LAP-BAND.

L'absence de comparateur direct dans les études sélectionnées constitue une limite majeure : seules 8/129 études comparent directement les anneaux SAGB et LAP-BAND, dont 7 de façon non randomisée. Les résultats présentés dans l'article (n=1 à 3 sur les 8 études) sont parcellaires.

- L'étude de Favretti³ et al. est prospective chez 1791 patients consécutifs avec un suivi jusqu'à 12 ans pour 4 d'entre eux. L'anneau posé est LAP-BAND. Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés. Ils sont : la mortalité, les complications, la perte de poids, l'amélioration des facteurs de co-morbidités. Le suivi moyen des patients est de : 15,3±2,1 mois.

Le taux de mortalité est nul.

Les complications sont :

	n (total patients =1791)	Type de complications
Complications majeures	106 (5,9 %)	Glissement et dilatation de la poche : 70 Erosion : 16 Intolérance psychologique : 14 Nécrose gastrique : 1 Divers : 5
Complications mineures	200 (11,2 %)	complications à l'origine d'une réintervention : chambre implantable remplacée : 182 repositionnement de la chambre implantable : 9 remplacement de la chambre implantable : 9

La perte de poids dans le temps est :

Total patients	Nombre de patients suivis	Temps	Poids (kg)	IMC (kg/m ²)	%Perte d'excès de poids
1791	1791	0	127,7 ± 24,3	46,2 ± 7,7	---
1515	1381 (91 %)	1 an	103,7 ± 21,6	37,7 ± 7,1	40,3 ± 19,7
1320	1198 (90,7 %)	2 ans	101,5 ± 23,3	36,8 ± 7,6	43,7 ± 21,7
1119	1001 (89,4 %)	3 ans	102,5 ± 22,5	37,2 ± 7,2	41,2 ± 23,2
976	895 (91,7 %)	4 ans	104,1 ± 23,5	37,8 ± 7,5	38,6 ± 24,4
843	765 (90,7 %)	5 ans	105,0 ± 23,6	38,1 ± 7,6	37,3 ± 25,3
651	588 (90,3 %)	6 ans	105,3 ± 24,6	38,1 ± 8,1	37,4 ± 28,2
483	415 (85,9 %)	7 ans	106,8 ± 24,3	38,5 ± 7,9	35,9 ± 26,7
340	311 (91,5 %)	8 ans	105,0 ± 24,0	37,8 ± 7,9	37,7 ± 26,7
210	188 (89,5 %)	9 ans	103,3 ± 26,2	37,5 ± 8,5	38,5 ± 27,9
81	74 (91,3 %)	10 ans	101,4 ± 27,1	37,7 ± 9,1	35,4 ± 29,6
22	22 (100 %)	11 ans	101,2 ± 31,9	38,1 ± 11,5	38,4 ± 32,8
4	4 (100 %)	12 ans	84,0 ± 27,5	31,6 ± 8,5	49,2 ± 49,5

³ Favretti F. Segato G. Ashton D. et al. Laparoscopic adjustable gastric banding in 1791 consecutive obese patients : 12 year results. Obes Surg 2007 ; 17 : 168-175

Les facteurs de co-morbidités (diabète, cholestérol, triglycérides, hypertension artérielle) sont améliorés (aucun résultat n'est fourni permettant de comparer les résultats avant et après l'intervention).

Conclusion : Il s'agit d'une étude non comparative sur un nombre important de patients consécutifs, avec des critères de jugement non hiérarchisés.

- L'étude de Torchia⁴ et al. est prospective chez 95 patients super-obèses (IMC>60 kg/m²) avec un suivi jusqu'à 4 ans pour 5 d'entre eux. L'article n'indique pas si la série de patients est consécutive. Les anneaux posés sont : LAP-BAND B-20220, LAP-BAND AP petit modèle et LAP-BAND AP grand modèle. Les critères de jugement (co-morbidités, perte de poids, complications, mortalité) ne sont pas hiérarchisés.

Les résultats montrent une absence de : mortalité, complications intra-opératoires et complications majeures dans les 30 jours.

Une ou plusieurs co-morbidités sont diagnostiquées chez 90 patients sur 95 (94,7%) avant l'intervention. Après 1 an, le nombre de patients sans co-morbidités a augmenté de 5 patients sur 95 (5,3%) à 27 sur 95 (28% ; p<0,001). Le nombre de patients avec 3 co-morbidités ou plus a diminué, passant de 62 sur 95 (65,3%) à 0 (p<0,001).

- L'évolution de l'IMC est :

Temps (mois)	n	IMC moyen (kg/m ²)
0	95	62,5
12	95	43,6
24	55	37,9
36	11	29,1
48	5	28,9

- La perte d'excès de poids est :

Temps (mois)	n	PEP (%)
12	95	53,6%
24	55	69,7%
36	11	81,3%
48	5	82,1%

Conclusion : il s'agit d'une étude non comparative chez les super-obèses, avec des critères de jugement non hiérarchisés.

Les deux études rétrospectives fournies dans le dossier sont décrites car elles portent sur un nombre important de patients avec un suivi à long terme permettant de mettre en évidence les complications.

- L'étude de Biagini⁵ et al est rétrospective chez 591 patients consécutifs. Son objectif est d'évaluer la perte d'excès de poids et les complications, suite à la pose d'un implant annulaire de gastroplastie, avec un suivi jusqu'à 10 ans.

Les anneaux posés sont : Lowate Band correspondant à la première génération d'anneau (n=153), Lap-band (n=369), Obtech band (n=66) et Regular minimizer band (n=23) (Obtech band et Regular minimizer band, pas commercialisés en France). 20 patients ont eu 2 anneaux pour cause de remplacement suite à différentes complications.

Le suivi moyen des patients est de 35 +/-2 mois.

	6 mois	1 an (n=516)	2 ans (n=417)	4 ans (n=236)	6 ans (n=71)	8 ans (n=7)	10 ans (n=2)
Perte d'excès de poids (%)	45,8	66,7	72,6	75,9	82,8	82,3	82,7

⁴ Torchia F. Mancuso V. Civitelli S. et al. Lap-Band System in super-superobese patients (>60 kg/m²) : 4-year results. Obes Surg. 2008 ; 19(9) : 1211-1215

⁵ Biagini J., Karam L. Ten years experience with laparoscopic adjustable gastric banding. Obes surg 2008 ; 18 : 573-577

Complications intra-opératoires (n= non renseigné)	Complications post-opératoires précoces (n=8)	Complications post-opératoires tardives (n=132)
2 perforations gastriques 1 perforation intestinale 6 lacérations de rate	6 sténoses gastriques 1 ulcère duodénal perforant 1 mort subite au 13 ^{ème} jour (sans cause apparente)	55 dysfonctionnements de l'anneau 30 glissements gastriques 28 érosions gastriques 14 infections 12 positions hautes de l'anneau 16 autres

87 % (chiffres non renseignés) des complications tardives surviennent entre le 6^{ème} et le 36^{ème} mois après la chirurgie.

- L'étude de Montgomery⁶ et al est rétrospective chez 320 patients super-obèses (IMC>49,9 kg/m²) implantés consécutivement avec un suivi jusqu'à 3 ans. Les anneaux posés sont : LAP-BAND B-20220 et LAP-BAND B-20250. L'objectif de l'étude est de montrer que les super-obèses peuvent bénéficier d'une chirurgie ambulatoire sans complications supplémentaires par rapport aux obèses. Les critères de jugement sont la perte de poids et les complications.

Temps	IMC moyen (kg/m ²)	Perte d'excès de poids	Taux de suivi
1 an	42,0	44,0 %	79,1 %
2 ans	39,2	51,1 %	64,3 %
3 ans	34,0	Non renseigné	Non renseigné

Complications précoces	Complications tardives
0 décès 0 conversion 3 œdèmes gastriques ou occlusions stomacales 1 perforation du colon (nécessitant une hospitalisation 2 jours après l'opération)	1 glissement d'anneau 2 érosions 7 problèmes de chambre implantable (dont 1 infection)

- L'étude de Dixon⁷ et al. est une étude randomisée fournie dans le dossier. Cette étude n'a pas été retenue, elle compare un traitement chirurgical à un traitement conventionnel. Les anneaux posés ne sont pas identifiés.

Ces nouvelles données ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique¹

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.

⁶ Montgomery K., Watkins B., Ahroni J. et al. Outpatient laparoscopic adjustable gastric banding in super-obese patients. Obes. Surg. 2007 ; 17 : 711-716

⁷ Dixon J. O'Brien P. Playfair J. et al. Adjustable gastric banding and conventional therapy for type 2 diabetes. Jama 2008 ; 299 (3) : 316-323

Le court-circuit gastrique (ou *gastric bypass*) 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.

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 bariatrique¹ 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, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'implant annulaire pour gastroplastie LAP-BAND dans le traitement de l'obésité.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie⁸

« 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/m^2 , l'obésité morbide par un IMC supérieur ou égal à 40 kg/m^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. »

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 pathologie⁹

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 $> 30 \text{ kg/m}^2$) soit 14,5% dont plus de 1% ont une obésité massive, et plus de 14 millions ont un surpoids ($25 < \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$) 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 $> 40 \text{ kg/m}^2$) 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 LAP-BAND 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 confirme que le service rendu de l'implant annulaire pour gastroplastie LAP-BAND 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.

⁸ ANAES. Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte, mai 2001.

⁹ Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité, ObEpi – Roche 2009 (www.roche.fr).

Eléments conditionnant le Service Rendu

- **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 17.

Amélioration du Service Rendu

Le rapport⁷ bénéfice/risque 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 Rendu (niveau V) de LAP-BAND 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 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. »

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 2009⁹ :

- 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 LAP-BAND 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 (25 centres en France), non randomisée de type suivi de cohorte.						
Objectif de l'étude	Objectif principal : étudier au sein d'une population de patients consécutive ayant eu un anneau gastrique de type LAP-BAND, l'évolution de l'IMC moyen au cours du suivi Objectifs Secondaires : évaluer l'incidence des complications précoces, des complications tardives à 3 ans et la mortalité immédiate et au cours du suivi, étudier l'évolution des co-morbidités au cours du suivi, évaluer la morbidité liée au dispositif médical, étudier l'évolution de la qualité de vie au cours du suivi.						
Produit étudié	Anneau gastrique de type LAP-BAND						
METHODE							
Sujets étudiés	<u>Critères d'inclusion</u> Age $\geq$ 18 ans Patient ayant reçu une information appropriée sur le but et les modalités de l'étude et ayant donné son consentement éclairé par écrit avant que toute procédure liée à l'étude ne soit effectuée. <u>Nombre de sujets</u> 494 patients inclus, IMC moyen : 41,3 kg/m²						
Date et durée de l'étude	Inclusion de façon consécutive de tous les patients hospitalisés pour pose d'un anneau gastrique de type LAP-BAND du 1 ^{er} mai 2008 au 31 mars 2009 et suivi jusqu'à 36 mois (1, 3, 6, 12, 24, 36 mois).						
Critères de jugement	<u>Critère de jugement principal</u> - Evolution de l'IMC moyen au cours du suivi <u>Critères de jugement secondaires</u> - complications chirurgicales et médicales précoces - complications chirurgicales et médicales tardives - morbidité liée au dispositif médical - 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	406 patients analysés Le nombre de perdus de vue à un an est de 25 (5,1 %) et 39 (7,9 %) sont sans données disponibles lors de l'export de la base.						
Résultats inhérents au jugement principal (analyse intermédiaire à 1 an de suivi)	<u>Evolution de l'IMC moyen au cours du suivi</u> : <table border="1"> <tr> <td></td><td>12 mois (n=406)</td></tr> <tr> <td>IMC moyen</td><td>41,3 $\rightarrow$ 33,7 kg/m²</td></tr> <tr> <td>Perte d'excès de poids (%)</td><td>40,1 %</td></tr> </table>		12 mois (n=406)	IMC moyen	41,3 $\rightarrow$ 33,7 kg/m ²	Perte d'excès de poids (%)	40,1 %
	12 mois (n=406)						
IMC moyen	41,3 $\rightarrow$ 33,7 kg/m ²						
Perte d'excès de poids (%)	40,1 %						

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires (analyse intermédiaire à 1 an de suivi)	Complications post-opératoires immédiates	Complications post-opératoires à 1 an (signes fonctionnels)	Complications chirurgicales à 1 an	Complications médicales à 1 an	
	1 perforation, 3 intolérances alimentaires, 1 anémie ferriprive	30 intolérances alimentaires, 57 vomissements, 6 douleurs (abdominale et épaule)	1 perforation, 6 intolérances alimentaires, 1 fistule, 7 dilatations de la poche gastrique, 2 migrations de l'anneau, 5 glissements de l'anneau, 1 rupture de l'anneau, 3 ruptures du cathéter, 2 rotations du site	1 affection pulmonaire, 1 problème psychiatrique	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires (analyse intermédiaire à 1 an de suivi)	Aucun décès observé <u>Comorbidités</u> : Concernant les comorbidités les plus fréquentes (≥10% de la population du registre) déclarées à l'inclusion, il a été observé au terme des 12 mois de suivi que : ➤ parmi les 27.1% (110) des patients ayant une hypertension artérielle à l'inclusion, 6.4% ne sont plus hypertendus, 27.3% ont une amélioration de la tension artérielle et 66.4% sont stabilisées ; ➤ Parmi les 24,4% (99) des patients ayant une gonarthrose à l'inclusion, 3.1% d'entre eux sont guéris, 30% ont une situation améliorée à 12 mois et 56,6% voient leur situation inchangée, mais non s'aggravée. ➤ Parmi les 23,2% (94) des patients ayant une arthropathie à l'inclusion, 14,5% d'entre eux déclarent être guéris, 44,7% sont améliorés et 40,4% voient leur situation inchangée, mais non s'aggravée à 12 mois. ➤ Parmi les 22% (88) des patients ayant une dyslipidémie à l'inclusion, 5,7% d'entre eux sont guéris, 10,2% sont améliorés et 81,8% voient leur situation inchangée, mais non aggravée. ➤ Parmi les 13.5% (55) des patients ayant une apnée du sommeil à l'inclusion, 14,5% d'entre eux sont guéris, 27,3% sont améliorés et 58.2% voient leur situation inchangée, mais non s'aggravée. ➤ parmi les 12.8% (42) des ayant un diabète à l'inclusion, 11,5% d'entre eux ont une glycémie normalisée, 30,8% sont améliorés et 57.7% voient leur situation inchangée, mais non s'aggravée . <u>Qualité de vie</u> évaluée par le score BAROS en post-opératoire : le score BAROS présente un certain nombre de données manquantes et à 12 mois, il est renseigné pour 271 patients (66.7%). A 1 mois, le score BAROS moyen est de 1, il atteint 2.2 à 12 mois.				
Effets secondaires (préliminaires et partiels)	214 effets indésirables déclarés, dont 2 graves : une perforation suivie d'une ré-hospitalisation et une intolérance alimentaire suivie d'une prolongation du séjour hospitalier. parmi la population totale, 0.4% des patients ont eu un effet indésirable grave (2/494). La majorité des effets indésirables ont eu lieu à 12 mois (n=98, 45.8%), dont 77.6% sont des signes fonctionnels, 20.4% sont des complications chirurgicales et 2% sont des complications médicales considérées comme en relation probable avec le dispositif médical. Quatre effets indésirables ont eu lieu lors de l'intervention (plaies d'organe), 4 complications chirurgicales en post-opératoire immédiat (dont 2 graves).				

REFERENCE	Scott A. Cunneen, Edward Phillips, George Fielding, Deirdre Banel, Rhonda Estok, Kyle Fahrbach, Isabella Sledge: Studies of Swedish adjustable gastric band and LAP-BAND: systematic review and meta-analysis Surg Obes Relat Dis 2008 Mar-Apr;4(2):174-85		
Type de l'étude	Méta-analyse		
Date et durée de l'étude	Analyse d'études réalisées entre le 1 ^{er} Janvier 1998 et le 30 Avril 2006 (8 ans)		
Objectif de l'étude	Evaluer et comparer l'efficacité et la sécurité des anneaux SAGB et LAP-BAND		
METHODE			
Critères de sélection	Les études sont sélectionnées sur 2 plans successifs : - chaque étude doit inclure plus de 10 patients implantés avec SAGB ou LAP-BAND - les anneaux doivent avoir été implantés par laparoscopie pour plus de 85% des patients inclus dans chaque étude La sélection des études a été finalisée par le « Centre for Evidence-Based Medicine » (Oxford), selon leur qualité.		
Cadre et lieu de l'étude	83 études européennes, 22 études nord-américaines, 24 études d'autres pays		
Produits étudiés	Anneaux gastriques ajustables SAGB et LAP-BAND		
Critères de jugement	Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés : - efficacité (perte de poids à 1, 2 et 3 ans et évolution des comorbidités) - sécurité (mortalité et complications post-opératoires)		
Taille de l'échantillon	33 études SAGB, 104 études LAP-BAND dont 8 études comparant directement SAGB et LAP-BAND		
Méthode de randomisation	Méta-analyse avec modèle d'effet aléatoire.		
Méthode d'analyse des résultats	Test Q de Cochran pour l'évaluation de l'hétérogénéité		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	28980 patients (4273 patients SAGB et 24707 patients LAP-BAND)		
Durée du suivi	Sur les 129 études retenues : - 44 études ont un suivi < 2ans - 36 études ont un suivi entre 2 et 3 ans - 36 études ont un suivi > 3 ans - 13 études ne rapportent pas de durée du suivi		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Description des populations en préopératoire:		
		Dispositif SAGB	Dispositif LAP-BAND
	Effectif	4273 patients	24707 patients
	Femmes	79.2%	82.5%
	Age (ans)	39.1	40.2
	IMC (kg/m²)	43.8	45.3
	HTA parmi les comorbidités	24% sur 1083 patients avec comorbidité(s)	37% sur 3664 patients avec comorbidité(s)

Résultats

Effet sur le poids:

Résultats	SAGB		LAP-BAND	
	t (n)	Moyenne [95% IC]	t (n)	Moyenne [95% IC]
Poids [kg]				
1 an	10 (877)	-41.30 [-50.55; -32.05]†	26 (1541)	-28.95 [-31.87; -26.03]†
2 ans	9 (387)	-44.98 [-57.18; -32.79]†	15 (803)	-34.17 [-39.71; -28.64]†
3 ans	4 (323)	-49.89 [-64.18; -35.61]†	7 (501)	-37.25 [-50.20; -24.31]†
IMC [kg/m2]				
1 an	16 (2778)	-11.90 [-14.42; -9.38]†	51 (7804)	-10.11 [-10.76; -9.46]†
2 ans	13 (2164)	-13.69 [-16.94; -10.44]†	37 (4275)	-11.32 [-12.10; -10.54]†
3 ans	6 (1560)	-11.99 [-15.20; -8.77]†	25 (4495)	-11.81 [-13.16; -10.47]†
%Perte Excès de Poids				
1 an	9 (1943)	44.48 [37.35;51.61]†	45 (6204)	42.97 [40.39;45.56]†
2 ans	6 (1657)	49.98 [45.86;54.10]†	32 (3540)	48.14 [43.26;53.01]†
3 ans	6 (1560)	56.36 [48.14;64.58]†	19 (1659)	50.20 [43.36;57.04]†

95% IC: 95 % d'intervalle de confiance

† $p < 0,001$ effet moyen significatif

t= nombre d'études

n= nombre de patients

Les résultats comparant directement les 2 anneaux sont parcellaires.

Evolution des comorbidités à 2 ans de suivi:

Comorbidités	SAGB		LAP-BAND	
	t (n)	% moyen [95% IC]	t (n)	% moyen [95% IC]
Diabète				
Traité	2 (117)	61.45 [52.11; 70.78]	14 (249)	60.29 [44.75; 75.83]†
Amélioré	-	-	13 (436)	35.99 [18.92-53.06] †
Hypertension				
Traitee	5 (228)	62.95 [41.18; 84.72]†	12 (488)	43.58 [30.21; 56.95]†
Améliorée	1 (235)	74.89 [69.35; 80.44]	11 (942)	41.36 [33.80; 48.91]†

95% IC: 95 % d'intervalle de confiance

† $p < 0,001$ effet moyen significatif

t= nombre d'études

n= nombre de patients

Complications :

La mortalité précoce est identique pour les 2 anneaux à 0,1%.

La mortalité tardive est de 0,2% pour SAGB et 0,1% pour LAP-BAND.

Le taux de complications tardives est de 2,6% pour SAGB et 3,1% pour LAP-BAND (analyse portée uniquement sur les résultats liés à la technique *pars flaccida*).

ANNEXE II

Modalités de prescription et d'utilisation¹

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.

¹ 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 (www.has-sante.fr).

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 TCA 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).