



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

09 novembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	SAGB , Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	- SAGB Quick-Close (référence 2200-X) - SAGB Quick-Close (référence BD2XV) fourni avec le site d'injection VELOCITY et son applicateur (PT2XV) - SAGB VC (référence BD3XV) fourni avec le site d'injection VELOCITY et son applicateur (PT2XV)
Fabricant :	OBTECH MEDICAL (Suisse)
Demandeur :	ETHICON ENDO-SURGERY (France)
Données disponibles :	Nouvelles données spécifiques à SAGB depuis l'avis de la Commission de 2006 : - les résultats intermédiaires à 1 an de l'étude de cohorte nationale prospective demandée en juin 2006 par la Commission, - une méta-analyse (129 études : 28 980 patients suivis jusqu'à 5 ans), - une étude FDA prospective multicentrique (276 patients suivis 3 ans), - trois études prospectives monocentriques (128 patients suivis jusqu'à 5 ans ; 838 patients suivis jusqu'à 3 ans ; 785 patients suivis jusqu'à 10 ans). - une étude rétrospective multicentrique (3 sous-populations indépendantes de 69, 131 et 139 patients suivis jusqu'à 5 ans), - une étude rétrospective monocentrique (1000 patients suivis jusqu'à 8 ans).
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants annulaires ajustables pour 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,

Contre-indications :	- 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.
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 page 16.
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 :	Transmission des résultats de l'étude de cohorte nationale prospective demandée par la Commission dans l'avis du 28 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 SAGB. Le suivi des patients inclus sera d'au moins 3 ans. Un bilan sera effectué avant l'intervention et le suivi devra être réalisé au minimum à 1, 6, 12, 24 et 36 mois. Les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 10% des patients suivis à 1 an et 20% des patients suivis à 3 ans. Les patients perdus de vue et ceux pour lesquels aucune fiche ne sera remplie seront considérés comme des échecs. »
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

- SAGB Quick-Close (référence 2200-X)
- SAGB Quick-Close (référence BD2XV) fourni avec le site d'injection VELOCITY et son applicateur (PT2XV)
- SAGB VC (référence BD3XV) fourni avec le site d'injection VELOCITY et son applicateur (PT2XV)

■ Conditionnement

Un kit de pose de l'anneau gastrique ajustable est composé de :

- un anneau gastrique
- un site d'injection
- un applicateur (pour les références BD2XV et BD3XV)

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

– patients adultes dont l'Indice de Masse Corporel (IMC) est supérieur ou égal à 40 kg/m² ou bien supérieur ou égal à 35 kg/m² si des complications et co-morbidités sont présentes et menacent le pronostic vital ou fonctionnel du patient.

Historique du remboursement

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

L'anneau gastrique SAGB (références 2100-X et 2200-X) a été inscrit en nom de marque 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.

Un arrêté en date du 1^{er} août 2006 (Journal officiel du 25 août 2006) inscrit la référence BD2XV de l'anneau SAGB sur la LPPR, suite à l'avis de la Commission du 8 mars 2006.

La référence BD3XV de l'anneau SAGB a été inscrite par arrêté du 21 février 2008 (Journal officiel du 26 février 2008) suite à l'avis de la Commission du 17 octobre 2007, modifiant l'avis du 8 mars 2006.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb

Notification par le TÜV, n°123, Allemagne.

■ Description

Le dispositif SAGB est composé des éléments suivants :

- un anneau de gastroplastie ajustable en silicone constitué d'une bande de renfort avec boucle de verrouillage, d'un ballonnet et d'une tubulure,
- un site d'injection constitué d'une chambre implantable intégrale, d'une cloison en silicone et d'un tube de raccordement,
- des accessoires de pose : aiguille à extrémité mousse, tube d'étalonnage gastrique, dissecteur à pointe mousse, aiguille de Huber, solution de remplissage.

■ Fonctions assurées

Restriction de la capacité gastrique par cerclage de la partie supérieure de l'estomac, déclenchant des reflexes 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 lié à l'utilisation, effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1 Rappel des avis de la Commission du 28 juin 2006

La Commission a rendu un avis favorable et subordonné le 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 500 premiers patients implantés avec l'implant annulaire SAGB. Le suivi des patients inclus sera d'au moins 3 ans.

Un bilan sera effectué avant l'intervention et le suivi devra être réalisé au minimum à 1, 6, 12, 24 et 36 mois.

Les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 10% des patients suivis à 1 an et 20% des patients suivis à 3 ans. Les patients perdus de vue et ceux pour lesquels aucune fiche ne sera remplie seront considérés comme des échecs. 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 post-inscription. Le protocole de l'étude a été examiné par la HAS qui a confirmé qu'il répondait à la demande de la Commission,
- 7 nouvelles études dont une méta-analyse,

Résultats intermédiaires de l'étude post-inscription

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique longitudinale portant sur des patients consécutivement traités par SAGB entre septembre 2007 et avril 2008. Le rapport final sera délivré au terme des 3 années de suivi et est prévu pour Octobre 2011. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de cet anneau. Elle inclut 521 patients enregistrés par 31 investigateurs. Les résultats sont rapportés pour 336 patients pour lesquels les données à 1 an sont disponibles.

Les résultats intermédiaires à un an rapportent une diminution significative de l'IMC, un pourcentage de perte d'excès de poids supérieur à 50 %, et une amélioration des scores de qualité de vie BAROS et EQ-5D.

A 1 an de suivi, plusieurs ré-interventions ont été rapportées, parmi lesquelles plusieurs retraits d'anneau. Les résultats chiffrés de cette étude étant confidentiels (article soumis pour publication) ils ne sont pas rapportés à la demande de la firme.

La limite de cette étude réside dans une prise en compte non appropriée des données manquantes dans l'analyse. Les données sur les comorbidités ne sont pas appariées entre la visite pré-opératoire et la visite à 1 an ; en raison des nombreuses données manquantes, il est impossible d'estimer l'effet de l'anneau sur l'évolution des comorbidités. Les scores de qualité de vie sont renseignés chez un faible nombre de sujets au regard de la population incluse dans l'étude. La base de données n'étant pas gelée, les valeurs sont susceptibles d'évoluer. A noter, l'absence d'information, dans le rapport, sur la représentativité des 521 patients à travers les différents centres d'investigation.

Autres données

Il s'agit de 7 études cliniques dont une méta-analyse, résumées ci-après.

Etude Naef et al., 2007¹ (tableau page 8)

Cette étude est prospective monocentrique et porte sur 128 patients consécutifs, inclus et suivis à 5 ans, en Autriche. L'objectif est d'évaluer l'efficacité et les complications à long terme suite à l'implantation de l'anneau gastrique SAGB.

L'IMC des patients est passé de $44,5 \pm 3,9$ kg/m² en pré-opératoire, à $33,7 \pm 3,8$ kg/m² (n=94) à 2 ans et $31,8 \pm 3,8$ kg/m² (n=44) à 5 ans. Le pourcentage de perte d'excès de poids (% PEP) à 2 et 5 ans est de respectivement $45,5 \pm 6,4\%$ et $57,4 \pm 6,5\%$. Le taux d'échec associé à la pose d'anneau est de 17% à 2 ans et de 6,8% à 5 ans (patients ayant un % PEP <30%).

Le taux de mortalité est de 0%. Les taux de complications précoces et tardives sont respectivement de 6,25% et 10,9%. Le taux de ré-intervention à 5 ans est de 11,7% (15/128 patients).

Cette étude ne fournit pas d'information sur les perdus de vue.

¹ Naef M., Naef U., Mouton WG., et al. Outcome and complications after laparoscopic swedish adjustable gastric banding : 5-year results of a prospective clinical trial. Obesity Surgery. 2007; 17: 195-201

Etude Toouli et al., 2008² (tableau page 7)

N.B.: Les auteurs ont déclaré être consultants pour le demandeur et avoir été rémunérés.

Cette étude est rétrospective monocentrique. Elle a lieu en Australie et porte sur 1000 patients inclus de manière consécutive et suivis jusqu'à 8 ans après la pose de l'anneau SAGB. L'objectif de cette étude est d'évaluer la perte de poids et de rendre compte des complications sur un suivi à long terme.

L'IMC moyen des patients à 1 an, 3 ans, 6 ans et 8 ans est progressivement passé de 42,0 (n=600) à 31,0 (n=367), 32,5 (n=114), et 30,5 kg/m² (n=43). Le pourcentage de perte d'excès de poids (% PEP) est passé de 40,5±17,7% à 1 an, à 55,6±23,1% à 3 ans, 51,1±28% à 6 ans et 52,1±29,3% à 8 ans de suivi.

Des complications ont été relevées chez 197 patients (19,7%) nécessitant un retrait de l'anneau pour 32 patients. Un décès a été constaté à la suite d'un infarctus du myocarde.

La limite principale de cette étude est son caractère rétrospectif et monocentrique.

Etude Brancatisano et al., 2008³ (tableau page 7)

N.B.: Cette étude a été financée par le demandeur. Les auteurs ont déclaré être consultants pour celui-ci et avoir été rémunérés.

Cette étude est prospective, monocentrique et porte sur 838 patients consécutifs opérés en Australie et bénéficiant d'un suivi de 6 à 36 mois (suivi médian : 13 mois). L'objectif de cette étude est de suivre l'évolution des comorbidités et de la qualité de vie chez des patients implantés avec l'anneau SAGB.

L'IMC moyen des patients (n=175) est passé de 44 ± 8 kg/m² en pré-opératoire à 32±7 kg en 36 mois. Le pourcentage moyen de perte d'excès de poids est de 54 ± 23% à 36 mois (n=175).

A l'inclusion, 545/838 patients ont au moins une comorbidité. Au cours du suivi, la présence de ces comorbidités a été significativement réduite. En effet, sur 129 (15%) patients diabétiques à l'inclusion, 102 (79%) patients ont bénéficié d'une amélioration ou d'un contrôle de leur diabète à 13 mois.

Les 2 scores de qualité de vie SF-36 et BDI-II se sont significativement améliorés en 13 mois chez les 342 patients soumis à ces questionnaires.

Cette étude a une durée du suivi faible (suivi maximum de 36 mois).

Etude Mittermair et al., 2009⁴ (tableau page 7)

Cette étude est prospective, monocentrique et porte sur 785 patients consécutifs opérés en Autriche et suivis jusqu'à 10 ans après la pose de l'anneau SAGB. Le suivi médian est de 3 ans [1-10ans]. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité de cet anneau à long terme.

L'IMC moyen des patients est passé de 42,9 kg/m² en pré-opératoire à 29,1 kg/m² à 3 ans (n=453), et 29,8 kg/m² à 6 ans (n=130). La perte d'excès de poids est passée de 40,4% après 1 an à 65,5% après 8 ans de suivi.

En 10 ans, 251 réinterventions (32%) ont été réalisées 49 changements d'anneau et 58 retraits. Aucun décès n'a été constaté suite à la pose de l'anneau SAGB.

² Toouli J., Kow L., Collins J., et al. Efficacy of a low-pressure laparoscopic adjustable gastric band for morbid obesity : patients at long term in a multidisciplinary center. Surg Obes Relat Dis. 2008; 4:31-38.

³ Brancatisano A., Wahlroos S., Brancatisano R. Improvement in comorbid illness after placement of the swedish adjustable gastric band. Surg Obes Relat Dis. 2008; 4:39-46

⁴ Mittermair RP., Obermuller S., Perathoner A., et al. Results and complications after Swedish adjustable gastric banding-10 years experience. Obesity Surgery. 2009; 19:1636-1641

Etude Toouli et al., 2009⁵ (tableau page 7)

N.B.: Cette étude a été financée par le demandeur. Les auteurs ont déclaré être consultants pour celui-ci et avoir été rémunérés.

Cette étude est rétrospective, multicentrique (6 centres - Australie, Europe et Brésil) et inclut 339 patients parmi 1091 patients implantés consécutivement avec l'anneau SAGB. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de cet anneau avec un recul de 5 ans. Après vérification de l'ensemble des données recueillies et selon la durée du suivi, 3 sous-populations ont été identifiées : la « cohorte-1 an » (n=139), la « cohorte-3 ans » (n=131) et la « cohorte-5 ans » (n=69).

L'IMC pré-opératoire a diminué de $7,6 \pm 3,7$ kg/m² en 1 an, de $10,8 \pm 5,6$ kg/m² en 3 ans et de $9,5 \pm 6,0$ kg/m² en 5 ans.

Cette perte de poids s'accompagne d'une amélioration de certaines comorbidités. Par exemple, le diabète de type 2 a été contrôlé ou résolu chez 86% des patients diabétiques de la « cohorte-3ans » et 100% des patients diabétiques de la « cohorte-5ans ».

A 5 ans de suivi, la révision de l'anneau a eu lieu chez 10,3% des patients, et son retrait chez 13,4% des patients. Un décès a été constaté après complications lors d'un bypass suite à un retrait d'anneau.

Les limites de cette étude sont son caractère rétrospectif et la distribution non homogène des populations au sein des 3 cohortes (cohorte-1an : >40% brésiliens, cohorte 5 ans : >50% suisses). Par ailleurs, les auteurs ont choisi de former 3 cohortes indépendantes selon la durée de suivi, (1an, 3 ans et 5 ans) sans préciser les raisons de ce choix.

Etude Philips et al., 2009⁶ (tableau page 7)

N.B.: Cette étude a été financée par le demandeur. Les auteurs ont déclaré être consultants pour celui-ci et avoir été rémunérés.

Cette étude est prospective, multicentrique et porte sur 276 patients américains implantés avec l'anneau SAGB. Cette étude, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de cet anneau, a été réalisée à la demande de la Food and Drug Administration. Les patients sont suivis durant 3 ans après l'intervention.

L'IMC moyen des patients diminue de $8,2 \pm 5,1$ kg/m² et le pourcentage de perte d'excès de poids est de $41,1 \pm 25,1$ % en 3 ans.

Les paramètres liés aux comorbidités, tels que les taux d'HbA1c, de LDL-cholestérol et de triglycérides, ont été réduits significativement sur cette période.

Sur les 276 patients implantés, 42 (15,2%) ont subi une ré-intervention (dont 9 révisions, 2 remplacements et 4 retraits d'anneau, 22 révisions et 5 remplacements du site d'injection). Un décès a été constaté lors de la chirurgie de remplacement du port d'injection de l'anneau.

Synthèse des essais cliniques retenus

Référence	Méthodologie	Effectif/Suivi	Objectif	Résultats
Naef, 2007	Etude prospective, monocentrique Série consécutive de patients opérés entre 1998 et 2005 Localisation : Autriche	N= 128 patients Suivi à 5 ans Suivi médian : $47,8 \pm 6,5$ mois	Evaluer la perte de poids à long terme et le suivi des complications et réinterventions	IMC pré-opératoire : $44,5 \pm 3,9$ kg/m ² [34-60] (n=128) IMC à 5 ans : $31,8 \pm 3,8$ kg/m ² [22-46] (n=44) Suivi à 5 ans : • % perte d'excès de poids : $57,4 \pm 6,5\%$ [23-99] • Taux d'échec: 6.8% (%PEP<30 %) • Taux de complications

⁵ Toouli J., Kow L., Ramos AC., et al. International multicenter study of safety and effectiveness of swedish adjustable gastric band in 1-, 3-, and 5-year follow-up cohorts. Surg Obes Relat Dis. 2009; 5:598-609

⁶ Phillips E., Ponce J., Cunneen SA., et al. Safety and effectiveness of Realize adjustable gastric band : 3-year prospective study in the United States. Surg Obes Relat Dis. 2009; 5:588-597

				- précoces : 6.25% - tardives : 10.9% • Taux de réintervention : 11.7%
Toouli, 2008	Etude rétrospective, monocentrique Série consécutive de patients opérés entre 1996 et 2007 Localisation : Australie	N= 1000 patients implantés Suivi à 8 ans	Evaluer la perte de poids à long terme et le suivi des complications à long terme (8 ans)	IMC pré-opératoire : 42.0±7 kg/m² (n=1000) IMC à 1 an: 42 kg/m² (n=600), IMC à 3 ans: 31 kg/m² (n=367) IMC à 6 ans: 32.5 kg/m² (n=114), IMC à 8 ans: 30.5 kg/m² (n=43) % perte excès de poids : 52.1 ± 29.3 % à 8 ans (n=43) Complications chez 197 patients (19.7%) Un décès (non lié: infarctus du myocarde)
Brancatisano, 2008	Etude prospective, monocentrique Série consécutive de patients opérés entre 2001 et 2007 Localisation : Australie	N= 838 patients Suivi médian : 13 mois [6-36 mois]	Evolution des comorbidités et de la qualité de vie	IMC pré-opératoire : 44 ± 8 kg/m² [35-86] IMC à 36 mois : 32±7 kg/m² (n=175) % perte excès de poids : 54 ± 23% à 36 mois (n=175) Suivi à 13 mois : • Amélioration comorbidités pour : - 79% des patients diabétiques - + de 50% des patients ayant :HTA/ dyslipidémie/ RGO/ dépression • Amélioration significative des scores de qualité de vie SF-36 et BDI-II (n=342)
Mittermair, 2009	Etude prospective, monocentrique Série consécutive de patients opérés entre 1996 et 2006 Localisation : Autriche	N= 785 patients Suivi médian : 3 ans [1-10ans]	Evaluer l'efficacité de l'anneau SAGB à long terme (10 ans)	IMC pré-opératoire: 42.9 ± 5.6 kg/m² [35.2-74.7] (n=785) IMC à 3 ans : 29.1 kg/m² [17-50.6] (n=453) IMC à 6 ans : 29.8 kg/m² [19.7-50.8] (n=130) 396 patients ont eu au moins 1 complication 251 réinterventions dont : • Changements d'anneau (n=49), • Retraits d'anneau (n=58)
Toouli, 2009	Etude rétrospective, multicentrique Série consécutive de patients opérés entre 2000 et 2004 Localisation: Europe, Australie, Brésil	N= 1091 patients -> n= 339 patients suivis (<i>Exclus, perdus de vue, non consentants...</i>) 3 cohortes indépendantes : 1- n=139 à 1 an 2- n=131 à 3 ans 3- n=69 à 5 ans	Déterminer la sécurité et l'efficacité de l'anneau SAGB à 5 ans de suivi	Efficacité à 3 ans et 5 ans: • Réduction de l'IMC pré-opératoire de 10.8±5.6 kg/m² à 3 ans et de 9.5±6 kg/m² à 5 ans • Réduction significative des comorbidités <i>exemple</i> : diabète type 2 résolu à 86% à 3 ans, et à 100% à 5 ans Sécurité à 5 ans: • Révision de l'anneau : 10.3% des patients • Retrait de l'anneau : 13.4% des patients • 1 décès lié à complications lors d'un bypass suite au retrait de l'anneau
Philips, 2009	Etude prospective, multicentrique Série de patients opérés entre 2003 et 2006 Localisation : Etats-Unis	N= 276 patients en intention de traiter (ITT) Suivi: 3 ans	Evaluer l'efficacité et la sécurité de l'anneau REALIZE* (*nom du SAGB commercialisé aux Etats-Unis)	Efficacité à 3 ans: • Réduction de l'IMC : 8.2±5.1 kg/m² • % perte excès de poids: 41.1±25.1 % • Réduction comorbidités (HbA1c, LDL cholestérol, triglycérides) Sécurité à 3 ans : • 42/276 patients (15.2%): ré-intervention (dont 9 révisions, 2 remplacements et 4 retraits d'anneau, 22 révisions et 5 remplacements du site d'injection). • 1 décès (lors de la chirurgie de remplacement du site d'injection)

Etude Cunneen et al., 2008 ⁷ (résumé tabulé en annexe I page 14)

N.B. : 2 auteurs de cette méta-analyse ont participé à l'étude (Philips, 2009), financée par le demandeur (certains co-auteurs avaient déclaré être consultants pour celui-ci).

Cette méta-analyse 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.

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.

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

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique⁸

La chirurgie bariatrique est indiquée en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois.

En cas d'échec des thérapeutiques médicales, les alternatives thérapeutiques existantes 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 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.

⁷ Cunneen SA., 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; 4:174-185

⁸ HAS. Recommandations de bonne pratique. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte, janvier 2009, <http://www.has-sante.fr>.

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 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, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'anneau gastrique SAGB dans le traitement de l'obésité.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie⁹

« 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. Le pronostic vital peut être engagé lorsqu'il s'agit d'obésité associée à des facteurs de comorbidité ou d'obésité morbide.

2.2 Epidémiologie de la pathologie¹⁰

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 $\geq$ 30 kg/m²), soit 14,5%. Plus de 1% présentent une obésité massive, et plus de 14 millions présentent un surpoids ($25 \leq$ 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 $\geq$ 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, de son impact sur les comorbidités, et de ses répercussions socio-professionnelles.

L'implant annulaire pour gastroplastie SAGB a un intérêt pour la santé publique étant donné 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 SAGB 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.

⁹ ANAES. Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte, mai 200, <http://www.has-sante.fr>.

¹⁰ Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité, ObEpi – Roche 2009, <http://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 les conditions techniques de leur réalisation. Ces modalités sont décrites en annexe II page 16.

Amélioration du Service Rendu

Le rapport bénéfice/risque⁸ 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 SAGB par rapport aux autres techniques de chirurgie bariatrique.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Transmission des résultats 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 SAGB. Le suivi des patients inclus sera d'au moins 3 ans.

Un bilan sera effectué avant l'intervention et le suivi devra être réalisé au minimum à 1, 6, 12, 24 et 36 mois.

Les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 10% des patients suivis à 1 an et 20% des patients suivis à 3 ans. Les patients perdus de vue et ceux pour lesquels aucune fiche ne sera remplie seront considérés comme des échecs ».

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 2009¹¹ :

- 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'anneau gastrique SAGB 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.

¹¹ Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité, ObEpi – Roche 2009, <http://www.roche.fr>.

ANNEXE I

DONNEES CLINIQUES

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				
Traitée	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'utilisation¹²

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.

¹² 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, <http://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).