

Avis de la Commission

1^{er} septembre 2004
Modifié le 20 octobre 2004
Modifié le 15 décembre 2004

Dispositif : SYSTEME LAP BAND, implant annulaire ajustable pour gastroplastie

Modèles :

- B-20210 : anneau d'un diamètre intérieur de 9,75 cm
- B-20220 : anneau d'un diamètre intérieur de 10 cm
- B-20230 : anneau d'un diamètre intérieur de 11 cm
- B-20250 dénommé Vanguard : anneau d'un diamètre intérieur de 12,2 cm
- B-20101 : port d'accès
- B-2017 : tube de calibrage
- B-20301-10 : aiguille pour port d'accès
- aiguilles épointées

Conditionnement : unitaire

Fabricant : INAMED CORPORATION (USA)

Demandeur : MCGHAN MEDICAL Sarl (France)

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Product Service (0123), Allemagne.

Description

LAP-BAND est constitué de 3 parties :

- un anneau de gastroplastie haute pression,
- un site d'injection en polysulfone et titane
- une tubulure de raccordement radio-opaque en silicone de 50 cm de long, reliant l'anneau gastrique et le site d'injection

Pour ajuster la largeur de l'anneau, du sérum physiologique stérile est utilisé.

Il existe 4 références du système LAP-BAND.

Leurs différences portent sur la taille (9,75 à 12,2 cm de diamètre intérieur), le volume de remplissage (au maximum entre 4 et 10 ml) et la gamme d'ajustement des anneaux.

L'anneau B-20230 se caractérise par la nécessité de vidanger l'anneau avant sa mise en place autour de l'estomac.

L'anneau B-20250 dénommé Vanguard se caractérise par la présence d'échancrures permettant de compartimenter la surface interne gonflable, forçant le gonflement circulaire homogène de l'anneau et évitant le risque de plicature.

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) ¹.

Applications

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

- Chirurgie de l'obésité morbide, réservé à des patients adultes présentant un IMC (IMC) supérieur à 40 kg/m² ou à 35 kg/m², s'il existe des complications ou co-morbidités associées menaçant le pronostic vital ou fonctionnel, et chez lesquels les méthodes traditionnelles d'amaigrissement ont échoué.

Modalités d'utilisation

La demande de modification des conditions d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- chirurgien possédant une expérience laparoscopique avancée
- posséder une expérience préalable dans le traitement de patients obèses
- participer à un programme de formation agréé au système LAP BAND
- pratiquer sous l'observation de personnel qualifié pendant les premiers placements d'anneaux

¹ CEDIT décembre 2003 – Les anneaux gastriques ajustables dans le traitement de l'obésité morbide.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

LAP BAND est un implant utilisé dans la chirurgie de l'obésité. « 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 . »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. »¹

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 Rapport performances/risques

Le dossier est argumenté à l'aide de données spécifiques au dispositif LAP BAND :

Etude BELACHEW³

Objectif : suivi à un terme d'au moins 4 ans de patients implantés avec LAP BAND

Méthodologie : étude rétrospective multi-centrique non comparative

Critères d'inclusion : patients suivis au moins 4 ans

Nombre de sujets : 763

Durée de suivi : 4 ans et plus

Critère de jugement principal : non précisé

Résultats :

- évolution moyenne de l'IMC

Avant implantation	6 mois	12 mois	24 mois	48 mois
42 kg/m ²	35 kg/m ²	32 kg/m ²	30 kg/m ²	30 kg/m ²

- complications précoces

- 4 perforations gastriques
- 1 perforation de l'intestin
- 1 hémorragie
- 1 infection du site d'injection
- 1 décès
- 10 conversions à la chirurgie ouverte

- complications tardives

- 7 érosions de l'anneau
- 59 intolérances à la nourriture irréversibles (avec réopération)
- 20 complications liées au port d'injection (dont 8 remplacements, 1 rupture de tubulure, 1 infection)

- 24 anneaux enlevés par laparoscopie

- 2 remplacements par laparoscopie avec pose d'un anneau de plus grand diamètre

- 45 repositionnements par laparoscopie

- 9 repositionnements par chirurgie ouverte

² ANAES mai 2001– Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte

³ Belachew M. et al, Obes Surg 2002;12(4): 564-568

Etude O'BRIEN ⁴

Objectif : non précisé

Méthodologie : étude prospective non comparative

Critères d'inclusion : IMC > 35 kg/m² avec facteurs de comorbidité

Nombre de sujets : 709

Durée de suivi : 24 mois (n=333), 36 mois (n=264), 48 mois (n=108), 60 mois (n=30), 72 mois (n=10)

Critère de jugement principal : non précisé

Résultats :

- 10 patients perdus de vue
- 0 décès
- 8 complications per-opératoires (principalement des infections sur le site d'injection)
- 87 glissements
- 20 érosions de l'anneau
- 26 ruptures de la tubulure de raccordement
- taux de réopération : 18,9 % (dont 30% avec les 300 premiers patients et 1% avec les 300 derniers)
- Perte de poids excédentaire (%)

mois	n	%
3	709	24 +/- 9
6	650	35 +/- 14
9	545	42 +/- 15
12	492	47 +/- 16
18	456	51 +/- 19
24	336	53 +/- 19
36	273	53 +/- 22
48	112	52 +/- 23
60	32	54 +/- 23
72	10	57 +/- 15

Etude O'BRIEN ⁵

Objectif : revue des effets à long terme

Méthodologie : revue de la littérature et expérience de l'unité

Critères d'inclusion :

Nombre de sujets : 1250 (expérience de l'unité)

Durée de suivi : 156 patients suivis au moins 5 ans

Critère de jugement principal : non précisé

Résultats :

- 1 cas mortel sur 10.000 implantations documentées
- complications précoces très rares
- complications retardées plus fréquentes, notamment prolapsus et érosions
- perte de poids principalement dans les 2-3 années suivant l'implantation
- perte de poids excédentaire moyen à 5 ans dans la littérature :

LAP BAND	56 % (3 études analysées)
By-pass gastrique de Roux en Y	59 % (5 études analysées)

- comorbidité :

- diabète de type 2 : amélioration significative des mesures du métabolisme du glucose chez 50 patients à 1 an
- résistance à l'insuline : amélioration significative chez 254 patients à 1 an
- amélioration du reflux gastro-oesophagien, de l'apnée du sommeil, des symptômes dépressifs
- retour à des mesures de qualité de vie normales

⁴ O'Brien P.E. et al, Obes Surg. 2002;12(5): 652-660

⁵ O'Brien P.E. et al, J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2003;13(4): 265-270

Etude BLANCO-ENGERT ⁶

Objectif : évaluer comparativement l'efficacité de LAP BAND et HELIOGAST

Méthodologie : étude prospective randomisée, patients opérés par le même chirurgien expérimenté

Caractéristiques des patients inclus : > 5 ans d'obésité morbide

Nombre de sujets : 60 (LAP BAND 30, HELIOGAST 30 [dont 27 de seconde génération])

Durée de suivi : minimum 12 mois

Critère de jugement principal : non précisé

Résultats :

- Perte de poids excédentaire (%)

	LAP BAND n=30	HELIOGAST n=30	p
1 mois	4,2 +/- 0,86	4,8 +/- 0,55	0,0047
3 mois	12,2 +/- 1,30	9,4 +/- 1,39	< 0,001
6 mois	26,4 +/- 2,88	17,1 +/- 1,65	< 0,001
12 mois	41,7 +/- 2,71	28,3 +/- 28,3	< 0,001

- Complications (nombre)

	LAP BAND n=30	HELIOGAST n=30	p
Glissement	0	0	
Migration	0	1	NS
Défaut de l'anneau	0	3	NS
Diamètre obtenu jugé inadéquat	3	26	< 0,001
Complication liée au port d'injection	1	8	0,0237

Etude DIXON ⁷

Objectif : étudier les troubles du sommeil chez des patients implantés avec LAP BAND

Méthodologie : étude prospective non comparative

Critères d'inclusion : IMC > 35 kg/m²

Nombre de sujets : 313

Durée de suivi : 12 mois pour 123 patients

Critère de jugement principal : non précisé

Résultats :

- prévalence de perturbations significatives du sommeil dans la population
- perte de poids excédentaire moyen à 12 mois : 48 +/- 16 %
- amélioration significative des scores à 12 mois : ronflements réduits de 82% à 14% , troubles diurnes du sommeil de 39 % à 4%, sommeil de mauvaise qualité de 39% à 2%.

Etude FAVRETTI ⁸

Objectif : évaluation à long terme de LAP BAND

Méthodologie : série de patients dans le même centre entre septembre 1993 et novembre 2000

Critères d'inclusion : IMC > 40 kg/m², âge compris entre 18 et 65 ans

Nombre de sujets : 830

Durée de suivi : maximal 7 ans (305 patient à 3 ans)

Critères de jugement secondaires :

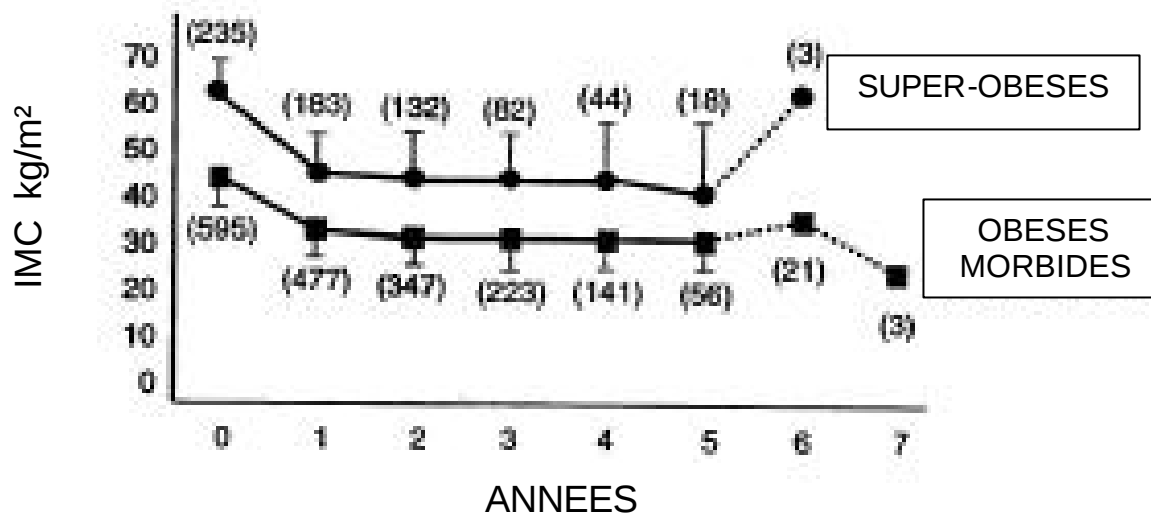
Résultats :

- Evolution de l'IMC (nombre de patients suivis) en fonction de la durée de suivi, dans les sous-groupes patients super-obèses (IMC > 50 kg/m²) et obèses morbides :

⁶ Blanco-Engert R. et al, Obesity surgery; 13, 2003, 776-779

⁷ Dixon JB et al, Arch Intern Med. 2001 8;161(1):102-106.

⁸ Favretti F. et al, Obes Surg. 2002;12(3): 385-390



- complications précoces : 1 perforation gastrique et 1 glissement
- complications à distance :
 - 17 glissements
 - 9 mauvais positionnements
 - 4 érosions
 - 3 intolérances psychologiques

Etude VERTRUYEN⁹

Objectif : évaluation à long terme de LAP BAND

Méthodologie : série de patients dans le même centre entre octobre 1993 et décembre 2000

Critères d'inclusion : IMC > 40 kg/m² ou IMC > 35 kg/m² avec facteurs de comorbidité

Nombre de sujets : 543

Durée de suivi : 3 à 86 mois, médiane 36 mois (405 patients à 12 mois, 261 à 36 mois)

Critère de jugement principal :

Critères de jugement secondaires :

Résultats :

- temps opératoire moyen de 60 minutes
- complications per-opératoires :
 - 6 conversions à la chirurgie ouverte
 - 1 perforation intestinale
 - 1 perforation gastrique
 - 5 lacérations du foie
 - 1 thrombose veineuse profonde
- complications à distance :
 - 24 intolérances totales irréversibles à la nourriture
 - 2 intolérances psychologiques
 - 1 ulcère gastrique au niveau de l'anneau
 - 5 érosions
 - 15 ruptures de la tubulure de raccordement
- évolution de l'IMC moyen

Temps	0 n=543	12 mois n=405	24 mois n=372	36 mois n=261	48 mois n=123	60 mois n=52	86 mois n=15
IMC (kg/m²)	44	33,2	31,3	30,1	30	31,2	32,1

⁹ Vertruyen M. Obes Surg. 2002;12(4): 569-572

Etude FIELDING ¹⁰

Objectif : suivi de patients super-obèses traités par LapBand

Méthodologie : série de patients dans le même centre entre février 1999 et janvier 2002

Critères d'inclusion : IMC > 60 kg/m²

Nombre de sujets : 76

Durée de suivi : maximum 60 mois

Résultats :

- évolution de l'IMC :

temps (mois)	n	IMC (kg/m ²)	IMC extrêmes (kg/m ²)
0	76	69 +/- 6,2	60–104
12	58	49,30 +/- 7,73	33–75
24	49	39,35 +/- 6,29	29–54
36	33	37,04 +/- 4,45	27–52
48	17	36,90 +/- 6,24	28–51
60	13	35,09 +/- 5,37	27–44

Etude WEINER ¹¹

Objectif : évaluation de l'efficacité à long terme avec SAGB (2 patients) LAP BAND (878 patients) et HELIOGAST (30 patients)

Méthodologie : séries consécutives de patients de 4 centres entre mai 1994 et juin 2002

Critères d'inclusion : obésité morbide

Critères d'exclusion :

- jusqu'en 1999 : patients de plus de 200 kg ;
- après 1999 : IMC > 50 kg/m² et trouble majeur du comportement alimentaire type « mangeur de sucre » (*sweet-eater*), ou IMC > 60 kg/m²

Nombre de sujets : 984 (100 avec un suivi de 8 ans, dont 98 LAP BAND)

Durée de suivi :

Critère de jugement principal :

Critères de jugement secondaires :

Résultats sur les 100 premiers patients :

- évolution de l'IMC moyen

Temps	0	12 mois	36 mois	96 mois
IMC (kg/m ²)	46,8	34,0	32	32

- perte de poids excédentaire moyen : 59,3 % à un suivi moyen de 8,2 ans
- fréquence des migrations fonction de la courbe d'apprentissage
- 17 % de glissement (0% dans les 300 derniers cas)
- 4 % d'infections au port d'injection

Etude post-marché internationale avec la référence B-20250 dénommée Vanguard

Objectif : vérifier le rapport efficacité tolérance de LAP-BAND référence B-20250 dénommée Vanguard. Etudier la facilité de pose.

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, ouverte, non comparative

Critères d'inclusion : obésité morbide

Nombre de sujets : 53

Durée de suivi : 7 mois

Critère de jugement principal : perte de poids

Critères de jugement secondaires : tolérance per et post-opératoire, facilité de pose

Résultats :

IMC moyen avant l'implantation : 42,7

IMC moyen, 7 mois après implantation : 36,24

¹⁰ Fielding G.A. Surg Endosc. 2003; 17: 1541-1545

¹¹ Weiner R. et al. Obes. Surg. 2003; 13: 427-434

Perte de poids à chaque visite mensuelle :

n	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois	5 mois	6 mois	7 mois
53	-5,7	-9,1	-11,9	-17,5	-15,4	-19	-20,1

Selon les auteurs, la plus grande flexibilité de l'anneau autorise une plus grande adaptabilité dans les stratégies de gonflement de l'anneau par rapport à la date de l'intervention.

Résultats intermédiaires d'une étude avec la référence B-20250 dénommée Vanguard

Objectif : vérifier le rapport efficacité tolérance de LAP-BAND référence B-20250 dénommée Vanguard. Etudier la facilité de pose.

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, ouverte, non comparative

Critères d'inclusion : obésité morbide

Nombre de sujets : 69

Durée de suivi : 9 mois

Critère de jugement principal : perte de poids, diminution de l'IMC

Critères de jugement secondaires : tolérance per et post-opératoire, facilité de pose

Résultats :

IMC moyen avant l'implantation : 44,61, 11 patients présentent un IMC > 50.

Suivi à 9 mois post-opératoire pour tous les patients :

- perte de poids : 14 kg,
- IMC moyen : 39.41

1 cas de complication per-opératoire nécessitant une conversion laparotomique pour lésion du grêle,

3 cas de complications post-opératoires nécessitant une réintervention : un cas pour retournement de la chambre implantable, un cas pour hémopéritoine, un cas pour syndrome infectieux.

Pas de dysphagie observée.

Le dégraissage autour de l'estomac n'a été nécessaire que dans 3 cas sur 69. (fréquent avec des diamètres d'anneaux inférieurs, chez les patients les plus obèses afin de permettre le passage de l'anneau) .

Au total, le rapport performances / risques de SYSTEME LAP BAND est favorable pour son utilisation. Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ce dispositif en vue de son remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne son service rendu à des indications et à des conditions de prescription et d'utilisation.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie ²

« Le traitement de l'obésité morbide comprend plusieurs axes thérapeutiques qui peuvent être combinés :

- les interventions comportementales ;
- l'activité physique ;
- les interventions diététiques ;
- les médicaments.

C'est en complément de cette prise en charge, si celle-ci est insuffisante, que la chirurgie trouve son indication. »

La chirurgie doit s'inscrire dans une stratégie cohérente, conduite par le médecin traitant assurant la décision thérapeutique, le bilan préopératoire et le suivi. Seuls les patients résistants à ces thérapeutiques conventionnelles et exposés à des co-morbidités non contrôlées par le traitement médical, sont des candidats potentiels. Un délai minimal d'un an de prise en charge préalable médicale de l'obésité vise à laisser le temps au médecin d'évaluer la motivation du patient, les possibilités thérapeutiques alternatives, l'observance du suivi médical, les déterminants psychologiques et sociaux de l'obésité qui peuvent être des contre-indications à l'acte chirurgical. Au terme du suivi médical, la décision d'intervention doit être prise par une équipe multidisciplinaire, comprenant le médecin traitant, le psychiatre ou le psychologue, le chirurgien et l'anesthésiste. Il s'agit d'une décision collégiale s'inscrivant dans un projet médical global, au long cours dont l'acte chirurgical est une étape, majeure mais non exclusive.

Deux grands types d'interventions sont actuellement pratiqués, sous laparoscopie ou laparotomie :

- les interventions visant à restreindre la capacité gastrique : les gastroplasties (gastroplastie verticale calibrée, gastroplastie horizontale) et les anneaux de gastroplastie ajustables
 - La gastroplastie verticale calibrée (GVC) pour laquelle de nombreuses variantes existent, consiste à faire une poche gastrique par agrafage vertical le long de la petite courbure et communiquant avec le reste de l'estomac par un petit chenal calibré par une bande prothétique.
 - Les anneaux de gastroplastie modulables reposent sur la réalisation d'un bandage circulaire de la partie haute de l'estomac à l'aide d'un anneau. Cette technique est ajustable et réversible.
- les interventions associant à une réduction de capacité gastrique une technique de dérivation intestinale (court-circuit gastrique, dérivation biliopancréatique) qui entraîne un degré de malabsorption :
 - Le court-circuit gastrique associe, à la réduction de la capacité gastrique (par agrafage ou section de la petite courbure), un certain degré de réduction de malabsorption par une anse en Y afférente. Cette dernière est anastomosée à la poche gastrique et au jéjunum proximal. Elle est de trajet variable et de longueur adaptée pour moduler le degré de malabsorption. La difficulté de la technique opératoire, en particulier en laparoscopie, est très nettement plus importante que celle de la pose d'un anneau gastrique.
 - La diversion bilio-pancréatique 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 choix de la technique chirurgicale revient conjointement au patient et à l'équipe médico-chirurgicale en charge du projet thérapeutique en tenant compte de nombreux critères dont : l'avis du chirurgien et son expérience, le morphotype du patient, les antécédents de chirurgie abdominale, l'importance de l'obésité, les difficultés techniques opératoires.

La gastroplastie est généralement recommandée en première intention en raison d'une moindre difficulté technique. Mais le court-circuit gastrique peut être proposé, y compris en première

intention, en particulier dans les formes les plus sévères. Une possibilité est de débiter par une gastroplastie et de convertir secondairement en un court-circuit en cas de résultat insuffisant.

La chirurgie bariatrique dans le traitement de l'obésité doit être indiquée en deuxième intention après échec d'un traitement médical bien conduit par une équipe multidisciplinaire. Plusieurs techniques chirurgicales sont disponibles, de nombreux critères (d'ordre médical, chirurgical et autre) intervenant dans le choix de la technique.

4 Intérêt pour la santé publique

La proportion de personnes ayant une obésité morbide ($>40 \text{ kg/m}^2$) a doublé entre 1997 à 2003 de 0,3% à 0,6% de la population française, soit 360 000 personnes ¹². Le traitement chirurgical de l'obésité pourrait aboutir à une réduction de cette prévalence et à une réduction des coûts associés (co-morbidités, absentéisme, dégradation des conditions sociales).

Le traitement de l'obésité présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de son caractère de gravité, de l'augmentation de sa prévalence et des co-morbidités associées.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par SYSTEME 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.

¹² Enquête ObEpi 2003

III – Éléments conditionnant le service rendu

Indications¹³

Cette procédure thérapeutique s'adresse aux sujets présentant une obésité majeure retentissant sur la santé, ayant reçu une information détaillée, et présentant un risque opératoire acceptable.

Les indications sont :

- les obésités morbides, c'est-à-dire d'indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m² résistant aux traitements médicaux et exposant à des complications importantes, non contrôlées par un traitement spécifique.
- les obésités d'IMC compris entre 35 et 40 kg/m², s'il existe des 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 que chez des patients ayant eu accès à une prise en charge médicale spécialisée d'au moins un an, comprenant des approches complémentaires (diététique, activité physique, prise en charge des difficultés psychologiques, traitement des complications). Cette prise en charge doit répondre aux « Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement de l'obésité »

Le patient doit s'engager, de préférence par écrit, à un suivi médical prolongé.

Modalités de prescription et d'utilisation¹³

La chirurgie gastrique de l'obésité doit s'inscrire dans une stratégie médicale cohérente et globale comportant :

- une prise en charge médicale spécialisée bien conduite d'au moins un an, conforme aux « Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement de l'obésité » ;
- une pratique de la chirurgie par un chirurgien formé dans ce domaine, au sein d'une équipe entraînée à l'anesthésie et à la surveillance médicale périopératoire des sujets présentant une obésité morbide ;
- un bilan préopératoire multidisciplinaire : médical (nutritionnel), chirurgical, anesthésique et psychologique ;
- une information du patient ;
- un suivi médical et chirurgical prolongé.

¹³ Actualisation en 2003 des recommandations sur la chirurgie de l'obésité : prise en charge de l'obésité ou le diagnostic, la prévention et le traitement des obésités (Novembre 1998-Recommandations pour la pratique clinique ayant obtenu le label méthodologique de l'ANAES)

Evaluation préopératoire

La décision d'intervention résulte d'une analyse collégiale par une équipe multidisciplinaire, réunissant le médecin traitant, un spécialiste de l'obésité, une diététicienne, un psychiatre ou un psychologue, le chirurgien et l'anesthésiste.

L'évaluation préopératoire doit permettre :

- d'identifier le médecin et l'équipe multidisciplinaire responsables du projet du suivi médical ;
- d'analyser la motivation du patient et sa capacité à adhérer durablement au programme thérapeutique ;
- d'évaluer l'ensemble de la situation clinique, somatique, psychologique incluant le contexte médico-chirurgical et anesthésique ;
- d'étudier le contexte familial et social, la chirurgie de l'obésité conduisant parfois à des transformations relationnelles importantes ;
- de poser l'indication opératoire, incluant le type d'intervention, ou de l'estimer contre indiquée, au terme d'une décision réellement collégiale ;
- de définir avec le patient les conditions du suivi.

L'équipe médicale doit :

- traiter activement les comorbidités avant l'intervention : en particulier les complications cardio-respiratoires (syndrome d'apnée du sommeil) et métaboliques (diabète et hypertension artérielle). Dans les formes extrêmes d'obésité, il ne faut pas opérer avant une prise en charge intensive des complications, pour réduire le risque opératoire ;
- fournir au patient une information et des conseils nutritionnels adaptés à la période pré, péri et post opératoire.

Une perte de poids avant l'intervention n'est pas un critère d'exclusion si celle-ci n'a pas suffi à réduire le risque vital ou fonctionnel. L'IMC initial sert de référence.

Equipe et supports thérapeutiques

Seules des équipes médico-chirurgicales ayant l'expertise de la prise en charge de ces patients à risque en raison de leur obésité morbide, doivent conduire ces prises en charge.

L'intervention doit être pratiquée par un chirurgien formé dans ce domaine, expert en chirurgie coelioscopique, en collaboration avec une équipe d'anesthésie-réanimation entraînée à la prise en charge et à la surveillance périopératoire des sujets présentant une obésité morbide.

La salle d'opération et le matériel chirurgical doivent tenir compte de la corpulence de ces patients. La table d'opération doit pouvoir supporter des poids élevés. Les écarteurs, les instruments coelioscopiques doivent être adaptés. La salle de réveil et l'unité de soins intensifs doivent être équipés et le personnel expérimenté pour la prise en charge des patients présentant une obésité morbide; une attention particulière doit être accordée au dépistage et à la prise en charge des problèmes ventilatoires et respiratoires.

Les lits, chaises, brancards et fauteuils roulants doivent être adaptés aux corpulences importantes. Il est recommandé de disposer des équipements de portages adaptés pour faciliter le travail de l'équipe soignante et des kinésithérapeutes.

En toute hypothèse, l'expérience du chirurgien est un critère majeur dans le choix de la technique : il est déconseillé de pratiquer ce type de chirurgie de manière occasionnelle.

Information

L'information est un droit pour le patient et un devoir pour le médecin traitant et l'équipe thérapeutique (spécialiste, chirurgien, anesthésiste, diététicienne).

Une information claire et précise doit être fournie sur :

- les avantages et inconvénients de chaque procédure,
- les risques immédiats de l'intervention et de ses suites : la question majeure est celle du risque vital en période péri opératoire : les chiffres de mortalité varient de 0.1 à 0.5%.
- les conséquences de l'intervention sur la vie quotidienne, les habitudes alimentaires et la santé.
- la possibilité d'une conversion d'une procédure endoscopique à une procédure conventionnelle en cours d'intervention.

Il est recommandé de compléter l'information orale par un document écrit. Il est conseillé au patient de rencontrer des patients opérés afin d'échanger des expériences.

Suivi

Un suivi médical et chirurgical durable est impératif car :

- L'intervention entraîne une maladie iatrogène de l'estomac et/ou de l'intestin avec des conséquences digestives et nutritionnelles (carences en fer, folate, vitamines du groupe B, dénutrition).
- Le matériel implanté peut être source de complications (retournement du boîtier, rupture de tubulure).
- Un contrôle radiologique régulier du montage chirurgical est recommandé afin de dépister une dilatation de poche ou une dilatation oesophagienne, une malposition de l'anneau.
- Le traitement des comorbidités doit être surveillé et adapté (anti-diabétiques et anti-hypertenseurs).
- L'intervention peut profondément modifier la situation psychologique et sociale.

Ce suivi est de la responsabilité du médecin qui a posé l'indication opératoire et de l'équipe multidisciplinaire qui l'a pris en charge. Il est recommandé de fournir au patient un document de type carte ou carnet sur lequel figurent les renseignements relatifs à la nature de l'intervention, le modèle d'anneau, les dates de serrages et de consultations, les incidents survenus après l'intervention etc. Ce type de document facilite le suivi et permet de faire plus facilement face à une complication aiguë lorsque le patient est loin de son domicile et ne peut contacter le médecin ou le chirurgien.

Recommandations nutritionnelles

Le conseil diététique facilite la bonne tolérance. Habituellement, on recommande trois petits repas par jour et une ou plusieurs collations. Il sera recommandé au patient de bien mastiquer les aliments, de manger lentement et d'éviter les aliments à très forte densité énergétique. En cas d'intervention de restriction, le patient sera averti qu'il doit limiter ses boissons au moment des prises alimentaires. De nombreux patients s'avérant intolérants à la viande, il faut veiller à ce que les apports protéiques ne soient pas inférieurs à 0,8 g/kg/j (poisson, laitage, œufs), au besoin par une supplémentation. La prévention et le traitement des carences en fer et en vitamine sont durablement nécessaires.

Il est recommandé aux patients de pratiquer régulièrement une activité physique.

Documents d'information

Mention obligatoire des conditions de prise en charge sur les documents d'information.

Contre-Indications¹³

Les contres-indications sont :

- l'absence de prise en charge médicale préalable identifiable ;
- l'impossibilité pour le patient de participer à un suivi médical prolongé ;
- les troubles psychotiques non stabilisés, les syndromes dépressifs sévères, les tendances suicidaires ;
- l'alcoolisme et les toxicomanies ;
- les troubles graves du comportement alimentaires (de type boulimie) ;
- un coefficient de mastication insuffisant ;
- les contre-indications documentées à l'anesthésie générale ;
- les pathologies menaçant le pronostic vital à court terme .

Enfants et adolescents

L'intervention n'est pas indiquée chez l'enfant et l'adolescent, hors situations exceptionnelles expertisées dans des structures spécialisées en nutrition et en pédiatrie avec une analyse experte de la situation psychologique.

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) alors que le risque de mortalité lié à l'obésité n'est pas augmenté dans cette classe d'âge.

Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

La mise en place d'un anneau ajustable de gastroplastie, type LAP BAND, dans la chirurgie de l'obésité, représente une technique plus simple par rapport aux techniques de gastroplastie verticale calibrée et de court-circuit gastrique.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (IV) en faveur de SYSTEME LAP BAND par rapport aux techniques de gastroplastie verticale calibrée et de court-circuit gastrique.

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement sera subordonné à la présentation d'études évaluant avec un recul minimal de 3 ans :

- la survenue de complications tardives, exprimées par patients/années
- l'évolution de l'IMC moyen
- l'évolution des comorbidités
- la qualité de vie, évaluée par des scores adaptés

La méthodologie recommandée pour ces études devrait comporter au minimum un suivi à 1 an et à 3 ans, avec une analyse des dossiers par un groupe d'auditeurs externes au centre chirurgical ayant posé les anneaux.

Le suivi des patients doit porter sur environ 500 patients et les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 20 % des patients suivis à 3 ans.

Les résultats de suivi des patients sont attendus sur la population française.

VI – Population cible

La population cible de la chirurgie de l'obésité correspond au total des patients obèses morbides ($\text{IMC} > 40 \text{ kg/m}^2$) et des patients obèses ayant un $\text{IMC} > 35 \text{ kg/m}^2$ et des facteurs de comorbidité, moins les patients chez lesquels existe une contre-indication. Seules des données de prévalence de l'obésité morbide sont disponibles.

D'après l'enquête CNAM¹⁴ :

- L'obésité concerne en France 11 % des adultes et 10 à 16,3 % des enfants (en fonction des enquêtes et de l'âge des enfants).
- Le nombre d'adultes obèses est de l'ordre de 3 à 4 millions
- L'obésité morbide concernerait actuellement 0,6% de la population adulte soit de l'ordre de 200 000 personnes d'un âge compris entre 18 et 60 ans.

¹⁴ Chirurgie digestive de l'obésité, Résultats Enquête nationale, février 2004

Après échec d'une prise en charge médicale spécialisée d'au moins un an, ces 200 000 personnes sont candidates à un traitement chirurgical de l'obésité.

Au-delà de ces données ne concernant que des patients obèses morbides, seules des estimations d'incidence sont disponibles.

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre d'interventions pour obésité morbide en 2002 était le suivant :

L196 : GASTROPLASTIE POUR OBESITE MORBIDE	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
GHM 407 : Interventions pour obésité	15127	77,1 %

Les pratiques chirurgicales observées dans l'enquête de la CNAM réalisée entre le 1er décembre 2002 et le 31 janvier 2003 chez 1238 patients sont les suivantes :

Technique chirurgicale	Voie d'abord								Total	
	Cœlioscopie		Laparotomie		Cœlioscopie + conversion		Autres			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Anneau ajustable	1073	98,2	13	1,2	7	0,6			1093	100
Gastroplastie verticale calibrée [Mason]	13	14,3	68	74,7	3	3,3	7	7,7	91	100
Gastric by pass	30	66,6	12	26,7	3	6,7			45	100
Dérivation bilio-pancréatique			3	100,0					3	100
Autres	2	33,3	4	66,7					6	100
Total	1118	90,3	100	8,1	13	1,0	7	0,6	1238	100

La technique chirurgicale réalisée correspond dans 88,3 % des cas à la pose d'un anneau ajustable de gastroplastie :

Technique chirurgicale	Intervention chirurgicale
Anneau ajustable de gastroplastie	1093 (88,3 %)
Gastroplastie verticale calibrée (Mason)	91 (7,4 %)
Gastric by-pass	45 (3,6 %)
Autres	9 (0,7 %)
Total	1238 (100 %)

D'après les conclusions de cette enquête, le nombre annuel d'actes de chirurgie bariatrique réalisés est estimé en utilisant un coefficient de redressement inter régime à 10 250 +/- 186. Ce chiffre est inférieur à l'estimation issue des données du PMSI 2001, recensant 16 000 implantations environ, et rendrait compte d'un meilleur encadrement de la pratique. D'après les experts, des fluctuations restent possibles, en fonction de l'épidémiologie de la maladie, du recrutement de patients jusque là distants de la prise en charge et de l'évolution des indications du court-circuit gastrique.

Au total la population cible de la chirurgie bariatrique peut être estimée entre 10 000 et 16 000 patients par an dont 88,3 % des cas correspondent à la pose d'un anneau ajustable de gastroplastie.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	SYSTEME LAP BAND, implant annulaire ajustable pour gastroplastie - B-20210 : anneau d'un diamètre intérieur de 9,75 cm - B-20220 : anneau d'un diamètre intérieur de 10 cm - B-20230 : anneau d'un diamètre intérieur de 11 cm - B-20250 dénommé Vanguard : anneau d'un diamètre intérieur de 12,2 cm - B-20101 : port d'accès - B-2017 : tube de calibrage - B-20301-10 : aiguille pour port d'accès - aiguilles époinçées
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Cette procédure thérapeutique s'adresse aux sujets présentant une obésité majeure retentissant sur la santé, ayant reçu une information détaillée, et présentant un risque opératoire acceptable. Les indications sont : – les obésités morbides, c'est-à-dire d'indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m² résistant aux traitements médicaux et exposant à des complications importantes, non contrôlées par un traitement spécifique. – les obésités d'IMC compris entre 35 et 40 kg/m², s'il existe des 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 que chez des patients ayant eu accès à une prise en charge médicale spécialisée d'au moins un an, comprenant des approches complémentaires (diététique, activité physique, prise en charge des difficultés psychologiques, traitement des complications). Cette prise en charge doit répondre aux «Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement de l'obésité». Le patient doit s'engager, de préférence par écrit, à un suivi médical prolongé. <u>Contre-Indications</u> Les contre-indications sont : - l'absence de prise en charge médicale préalable identifiable ; - l'impossibilité pour le patient de participer à un suivi médical prolongé ; - les troubles psychotiques non stabilisés, les syndromes dépressifs sévères, les tendances suicidaires ; - l'alcoolisme et les toxicomanies ; - les troubles graves du comportement alimentaires (de type boulimie) ; - un coefficient de mastication insuffisant ; - les contre-indications documentées à l'anesthésie générale ; - les pathologies menaçant le pronostic vital à court terme . <u>Enfants et adolescents</u> L'intervention n'est pas indiquée chez l'enfant et l'adolescent, hors situations exceptionnelles expertisées dans des structures spécialisées en nutrition et en pédiatrie avec une analyse experte de la situation psychologique. <u>Sujet de plus de 60 ans</u> 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) alors que le risque de mortalité lié à l'obésité n'est pas augmenté dans cette classe d'âge.

Conditions de prescription et d'utilisation :	La chirurgie gastrique de l'obésité doit s'inscrire dans une stratégie médicale cohérente et globale comportant : - une prise en charge médicale spécialisée bien conduite d'au moins un an, conforme aux « Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement de l'obésité »; - une pratique de la chirurgie par un chirurgien formé dans ce domaine, au sein d'une équipe entraînée à l'anesthésie et à la surveillance médicale périopératoire des sujets présentant une obésité morbide ; - un bilan préopératoire multidisciplinaire : médical (nutritionnel), chirurgical, anesthésique et psychologique ; - une information du patient ; - un suivi médical et chirurgical prolongé.
Spécifications techniques :	-
ASR :	IV par rapport aux techniques de gastroplastie verticale calibrée et de court-circuit gastrique
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la présentation d'études évaluant avec un recul minimal de 3 ans : • la survenue de complications tardives, exprimées par patients/années • l'évolution de l'IMC moyen • l'évolution des comorbidités • la qualité de vie, évaluée par des scores adaptés La méthodologie recommandée pour ces études devrait comporter au minimum un suivi à 1 an et à 3 ans, avec une analyse des dossiers par un groupe d'auditeurs externes au centre chirurgical ayant posé les anneaux. Le suivi des patients doit porter sur environ 500 patients et les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 20 % des patients suivis à 3 ans. Les résultats de suivi des patients sont attendus sur la population française.
Population cible :	Estimée entre 10.000 et 16.000 patients par an dont 88,3 % des cas correspondent à la pose d'un anneau ajustable de gastroplastie.