

Avis de la Commission

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

Dispositif : SAGB (anneau gastrique ajustable suédois), implant annulaire ajustable pour gastroplastie.

Modèles :

- 2100-X : anneau gastrique ajustable suédois « SAGB »
(anneau gastrique avec son site d'injection et sa bague de serrage)
- 2200-X : anneau gastrique ajustable suédois « SAGB » Quick-Close
(anneau gastrique avec son site d'injection et sa bague de serrage, et une aiguille à extrémité mousse)

Conditionnement : unitaire

Fabricant : OBTECH MEDICAL AG (Suisse)

Demandeur : ETHICON ENDO-SURGERY (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 AMTAC MEDIQA (0473), Royaume-Uni.

Description

SAGB est constitué de 3 parties :

- un anneau de gastroplastie basse pression, ajustable, radio-opaque, en silicone renforcé par un treillis en Dracon,
- un site d'injection et la bague de serrage en titane avec une membrane en silicone,
- une tubulure de raccordement reliant l'anneau gastrique et le site d'injection.

Pour ajuster la largeur de l'anneau, l'utilisation d'un produit de contraste isotonique à 200 mg d'iode non ionique (iopamidol) est recommandé. Le contenu total de solution de remplissage du ballonnet ne doit pas dépasser 9 ml.

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 l'indication suivante :

- chirurgie de l'obésité après échec des autres thérapeutiques médicales, si l'indice de masse corporelle est ≥ 40 , ou ≥ 35 avec des facteurs de comorbidité.

Modalités d'utilisation

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

- évaluation pré-opératoire menée par une équipe multidisciplinaire,
- suivi des patients sur plusieurs années,
- laparoscopie : technique chirurgicale recommandée.

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

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

SAGB 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

8 études sont présentées dans le dossier.

Etude CEELN³

Objectif : évaluer l'efficacité et l'innocuité du SAGB dans le traitement de l'obésité sévère.

Méthodologie : étude prospective, non comparative, non randomisée

Critères d'inclusion : indice de masse corporelle en kg/m^2 (IMC) >40 ou >35 avec des facteurs de comorbidité

Nombre de sujets : 625

Durée de suivi : 19,5 mois en moyenne.

Critères de jugement :

- Perte de poids,
- Complications précoces et tardives et mortalité.

Résultats :

Tous les patients sont traités par laparoscopie.

Perte de poids :

Efficacité en termes d'IMC :

IMC pré-opératoire médian	40,1
IMC à 1 an	31,6
IMC à 2 ans	31,8
IMC à 3 ans	32,0

Efficacité en termes de perte d'excès de poids :

Perte d'excès de poids médiane à 1 an	45,8 %
Perte d'excès de poids médiane à 2 ans	49,9 %
Perte d'excès de poids médiane à 3 ans	47,4 %

Chez 3 patients (0,5 %) : échec de la technique, passage à la technique du court-circuit gastrique (by-pass).

² ANAES mai 2001– Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte
³ Ceelen W. et al. Annals of surgery 2003 ; 237 (1) : 10-16

Complications à 30 jours :

Complications majeures :	
- Glissement	3
Complications mineures :	
- Infection	12
- Abscès	2
- Hématome pariétal	6
- Pneumothorax	1
- Rétention urinaire	1
- Réaction allergique sévère	2
Total	27

Complications tardives :

Réinterventions :	
- Dysphagie aigüe	10
- Dilatation ou glissement	35
- Fuite	2
- Anneau mal placé	2
Total	49
Autres :	
- Changement de boîtier (chambre implantable)	16
- Eventration	5
- Oesophagite	15
- Dilatation de l'œsophage	7
- Blocage alimentaire	3
Total	46

Le taux de réinterventions a évolué au cours du temps : il est passé de 24 % la 1^{ère} année à 2,8 % la 4^{ème} année.

Etude ESPALIEU⁴

Objectif : évaluer l'efficacité et innocuité du SAGB

Méthodologie : étude prospective, non comparative, non randomisée

Critères d'inclusion :

- indice de masse corporelle en kg/m² (IMC) >40 ou >35 si comorbidités associées
- échec d'un traitement médical bien conduit d'un an au minimum

Nombre de sujets : 204

Durée de suivi : 14,6 mois en moyenne.

Critères de jugement :

- évolution pondérale post-opératoire,
- morbidité post-opératoire,
- évolution des comorbidités liées à l'obésité,
- appréciation subjective de la qualité de vie post-opératoire par les opérés (questionnaire SF 36, questionnaire centré sur le retentissement du surpoids sur la qualité de vie IWQOL)

Résultats :

L'intervention a consisté 196 fois en une gastroplastie par laparoscopie avec l'anneau SAGB et 8 patients ont eu une réintervention coelioscopique pour dilatation de poche après Lap-Band. Au cours de cette intervention, il a été réalisé le retrait de l'anneau Lap-Band et la mise en place d'un anneau SAGB.

4 Espalieu P. et al. Le journal de coelio-chirurgie 2002 ; 42 : 35-39

9 patients (4,4 %) perdus de vue. Recul $\geq$ à 2 ans pour 59 patients.

Evolution pondérale :

- Réduction moyenne de 25 kg à 14,6 mois et de plus de 30 kg pour les patients ayant 2 ans de recul ou plus.
- Evolution de l'IMC :

	IMC initial	IMC dernière consultation recul 14,1 mois
Moyenne	41,5	32,5
Extrêmes	31 – 57	20 – 53
n	196	196

- % PEP : perte d'excès de poids exprimée en % de l'excès de poids initial par rapport au poids théorique idéal.
- L'intervention est considérée comme un succès si la perte d'excès de poids est $>$ à 50 % de l'excès de poids initial, et comme un échec si ce pourcentage est $<$ à 25 %.

	% PEP 1 mois	% PEP 3 mois	% PEP 6 mois	% PEP 1 an	% PEP 2 ans	% PEP dernière consultation recul 14,1 mois
Moyenne	13	27	42	57	70	52
Extrêmes	-31 + 47	-25 + 78	8-94	3-242	47-242	-15 + 131
n	196	174	156	114	59	196

Evolution des comorbidités :

Diminution globale des co-morbidités : 42 % à 14,6 mois de recul moyen essentiellement dans les arthralgies, le syndrome d'apnée du sommeil, le reflux gastro-oesophagien et les dyslipidémies.

Morbidité de la procédure :

Complications postopératoires :	27 (12,8 %)
Infection boîtier	6 (3 %)
Retournement / déconnexion boîtier	9 (4,6 %)
Infection intra-abdominale	1 (0,51 %)
Dilatation de poche gastrique	2 (1 %)
Eventrations	2 (1 %)
Dysphagies	3 (1,53 %)
Occlusions	2 (1 %)
Migration intragastrique	1 (0,51 %)
Pneumopathie	1 (0,51 %)
Vomissements après chaque repas	32 (18 %)
Vomissements occasionnels	82 (47 %)
Retournement boîtier / dilatation poche	1 (0,51 %)
Infection boîtier + migration intragastrique	1 (0,51 %)

Indice de satisfaction des patients et étude de la qualité de vie :

144 (70,5 %) patients ont répondu au questionnaire d'évaluation de la qualité de vie. Le taux de patients très satisfaits et satisfaits s'élève à 95,8%.

Etude ZIMMERMANN⁵

Objectif : évaluer la technique de gastroplastie par anneau ajustable par voie coelioscopique

Méthodologie : étude de cohorte

Critères d'inclusion : indice de masse corporelle en kg/m^2 (IMC) >40 ou >35 si comorbidités associées

Nombre de sujets : 1332 (chez 6 patients, l'anneau n'a pu être posé).

⁵ Zimmermann J. M. et al. Le journal de coelio-chirurgie 2001, 38 : 21-29

Durée de suivi : non précisée

Dispositifs médicaux : anneaux américains LapBand (1265) versus anneaux suédois SAGB (61).

Critères de jugement :

- Perte de poids,
- Complications per et post-opératoires.

Résultats :

Une laparoscopie est réalisée dans 1327 cas et une laparotomie est réalisée dans 5 cas.

IMC préopératoire moyen	44
IMC à 1 an	36,1
IMC à 2 ans	34,9
IMC à 3 ans	35

Complications :

Complications peropératoires :	24,5%
Perforations peropératoires	0,16%
Impossibilité technique	0,08%
Décès post-opératoire	0,08%
Hémorragies précoces	0,016%
Migrations	0,03%
Dilatations	11,8%
Rupture de la tubulure	5,8%
Défectuosité du boîtier	8,9%
Complications postopératoires immédiates :	
Décès	1 patient
Hémorragie	2 patients (0,016 %)
Complication post-opératoire à distance :	
Dilatation de poche	11,8% (129 cas pour 1090 anneaux américains technique originelle)
Fuite au niveau du site	110 cas (8,9 %)
Rupture de la tubulure	72 cas (5,8 %)
Migration	3 cas (0,02 %)
Ablation de l'anneau	37 cas (3 %)

Etude MITTERMAIR⁶

Objectif : comparer les résultats du SAGB par rapport aux données de la littérature concernant les autres techniques par laparoscopie : by pass et gastroplastie verticale calibrée, et par rapport au LapBand.

Méthodologie : étude prospective, non randomisée

Critères d'inclusion : indice de masse corporelle en kg/m² (IMC) >40 ou >35 avec des facteurs de comorbidité

Nombre de sujets : 454 patients recevant le SAGB

Durée de suivi : 30 mois en moyenne.

Critères de jugement :

- Perte de poids,
- Complications.

Résultats :

Tous les patients sont opérés par laparoscopie.

Perte de poids :

La perte moyenne de poids est de 5,5 kg par mois pendant les 3 premiers mois, atteignant 35,5 kg au bout d'un an. La perte moyenne de poids au bout de 3 ans est de 54 kg, correspondant à une perte d'excès de poids de 72 % à 3 ans.

⁶ Mittermair R.P. et al. Obesity Surgery 2003 ; 13 : 412-417

IMC pré-opératoire médian	46,7
IMC à 1 an	32,8
IMC à 2 ans	28,8
IMC à 3 ans	27,6

Complications :

Complications	Nombre de patients
Déconnection du port	28 (6,2 %)
Infection du port	5 (1,1 %)
Fuite	11 (2,4 %)
Dilatation précoce	3 (0,7 %)
Dilatation tardive	6 (1,3 %)
Hémorragie	1 (0,2 %)
Perforation de l'estomac	4 (0,9 %)
Migration intra-gastrique	14 (3,1 %)
Taux total de réinterventions	7,9 %

Une amélioration en termes de diminution de la prise de médicaments et de tolérance à l'exercice physique est notée chez les patients présentant des comorbidités, en particulier chez ceux présentant :

- une hyperlipidémie : amélioration post-opératoire de 95% (251/265 patients ayant une hyperlipidémie en pré-opératoire),
- un diabète : amélioration post-opératoire de 86 % (50/58 patients ayant un diabète en pré-opératoire),
- et une affection pulmonaire : amélioration post-opératoire de 95 % (81/85 patients ayant une affection pulmonaire en pré-opératoire).

Comparaison du SAGB avec le by-pass, la gastroplastie verticale calibrée et le LapBand à partir des données de la littérature :

	By-pass	Gastroplastie verticale calibrée	LapBand	SAGB
Nombre de patients	79-1500	20-139	37-1265	454
Durée de l'intervention (min)	60-343	148-240	60-116	65
Mortalité	0-0,4 %	0 %	0 %	0 %
Réinterventions	9,8-14,8 %	7,1-8,1 %	3,6-13,3 %	7,9 %
Perte d'excès de poids	62-80 %	50-85 %	38-64 %	72 %
Durée de l'hospitalisation	1,5-3	2-3	1,2-4,2	4,1
Caractère invasif	Oui	Oui	Non	Non

Etude STEFFEN⁷

Objectif : évaluer l'efficacité du SAGB avec un suivi sur 5 ans.

Méthodologie : données prospectives pour les patients opérés entre 1997 et 2002 et données rétrospectives pour les patients opérés en 1996.

Critères d'inclusion : indice de masse corporelle en kg/m² (IMC) >40 ou >35 avec des facteurs de comorbidité.

Nombre de sujets : 824.

Durée de suivi : au maximum 5 ans.

Critères de jugement :

- Perte de poids,
- complications.

Résultats :

5 ans après la chirurgie, 78 % des patients ont une perte d'excès de poids de plus de 50 % et ne présentent pas de complication.

Le taux de décès est nul jusqu'à 30 jours après l'intervention et est passé à 0,4 % après (3 patients : 2 décès suite à des comorbidités associées, 1 décès suite à des complications septiques suivant une conversion en by-pass).

Efficacité en termes d'IMC :

IMC pré-opératoire médian	42,4 +/- 0,2
IMC à 1 an	35,8 +/- 0,2
IMC à 2 ans	33,2 +/- 0,1
IMC à 3 ans	31,5 +/- 0,2
IMC à 4 ans	30,0 +/- 0,3
IMC à 5 ans	29,2 +/- 0,4

Efficacité en termes de perte d'excès de poids :

Perte d'excès de poids médiane à 1 an	29,5 +/- 0,5 %
Perte d'excès de poids médiane à 2 ans	41,1 +/- 0,7 %
Perte d'excès de poids médiane à 3 ans	48,7 +/- 0,9 %
Perte d'excès de poids médiane à 4 ans	54,5 +/- 1,2 %
Perte d'excès de poids médiane à 5 ans	57,1 +/- 1,9 %

Complications :

- complications opératoires : 12 (1,4 %, 5 hématomes du foie, 3 hémorragies spléniques, 2 hémorragies des veines gastroépiplœiques, 1 embolie, 1 perforation de l'oesophage) ;
- complications post-opératoires précoces : 25 (3 %, non décrites) ;
- complications post-opératoires en relation avec l'anneau : 51 (6,3 %, 14 fuites, 22 glissements, 2 infections et 13 érosions) ;
- complications dues au port d'accès ou au tube : 56 (6,8 %, ces complications sont apparues principalement les 2 premières années après intervention. Le taux de ces complications est passé de 1,7 % à 1 % et 0 % les 3^{ème}, 4^{ème} et 5^{ème} année respectivement) ;
- complications fonctionnelles : 58 (7 %, cas d'intolérance à la nourriture solide).

Qualité de vie :

Évaluée chez 348 patients à 2,3 et 5 ans après l'intervention selon le système BAROS (bariatric analysis and reporting system prenant en compte le score de la qualité de vie des patients, excès de perte de poids, les complications et l'amélioration des comorbidités).

Au total, 95,7 % et 95,9 % des résultats sont jugés au moins satisfaisants à 2 et 3 ans après l'intervention. A 5 ans de recul, les résultats ne sont pas communiqués.

⁷ Steffen R. et al. Obesity Surgery 2003 ; 13 : 404-411

Etude NOCCA⁸

Objectif : comparer les résultats à court et moyen terme obtenus sur un groupe de 98 patients traités par technique périgastrique (anneau LapBand) et un groupe de 106 patients traités par technique Pars Flaccida (anneau SAGB).

Méthodologie : étude rétrospective, comparative.

Critères d'inclusion : indice de masse corporelle (IMC) en $\text{kg/m}^2 > 40$ ou > 35 avec des facteurs de comorbidité.

Nombre de sujets : 204.

Durée de suivi : 24 mois maximum.

Stratégies comparées : technique périgastrique (anneau LapBand) versus technique pars Flaccida (anneau SAGB).

Critères de jugement : Complications, perte de poids.

Résultats :

Les patients sont opérés par laparoscopie.

Morbidité à 24 mois post-opératoires :

Paramètres	Groupe Lap-Band	Groupe SAGB	p
Dilatations poche/glissements	42/98 (42,9 %)	12/106 (11,3 %)	0,001
Réinterventions	35/98 (35,7 %)	2/106 (1,9 %)	0,001
Vomissements	33 (33,6 %)	21 (19,8 %)	ns
Problèmes boîtier/cathéter	23 (23,4 %)	8 (7,5 %)	0,001
Blocage alimentaire	13 (13,2 %)	8 (7,5 %)	ns
Reflux gastro-oesophagien	11 (11,2 %)	4 (3,7 %)	ns
Gastrite	1 (1 %)	1 (0,9 %)	ns
Eventration	1 (1 %)	1 (0,9 %)	ns
Dépression	4 (4 %)	3 (2,8 %)	ns
Thrombose veineuse	1 (1 %)	1 (0,9 %)	ns
Embolie pulmonaire	0	1 (0,9 %)	ns
Douleurs pseudo-angineuses	1 (1 %)	0	ns
Méga oesophage	0	1 (0,9 %)	ns

Evolution de la surcharge pondérale entre les 2 groupes :

Paramètres	Groupe Lap-Band	Groupe SAGB	p
Préopératoires :			
- poids moyen (kg)	122	120	ns
- IMC moyen (kg/m^2)	44,8	44,2	ns
- Excès de poids (kg)	63,5	61,7	ns
A 24 mois :			
- poids moyen (kg)	93,5	87	ns
- IMC moyen (kg/m^2)	34,3	32,3	ns
- Excès de poids (kg)	35,2	25,2	
- % excès de poids perdu	46	54	0,04

L'analyse comparative du pourcentage d'excès de poids perdu à 24 mois post-opératoires est significative en faveur de la technique Pars Flaccida ($p=0,0419$).

Efficacité comparative selon le pourcentage d'excès de poids perdu (PEPP) à 24 mois :

Techniques	Excellents (PEPP > 75 %)	Bons (PEPP entre 50 et 75 %)	Moyens (PEPP Entre 25 et 50 %)	Echecs (PEPP < 25 %)
Périgastrique (LapBand)	14,12 %	16,47 %	56,47 %	12,94 %
Pars Flaccida (SAGB)	9,52 %	36,9 %	44,05 %	9,52 %

L'analyse de l'efficacité thérapeutique comparative entre les 2 techniques, ne présente pas de différence significative (p non communiqué) à 24 mois post-opératoires.

Etude FORSELL⁹

Objectif : évaluer l'efficacité du SAGB et le taux de complications

Méthodologie : étude rétrospective, non comparative

Nombre de sujets : 50

Durée de suivi : au maximum 4 ans

Critères de jugement :

- perte de poids,
- complications.

Résultats :

Les interventions sont pratiquées par laparotomie.

Efficacité à 4 ans :

IMC préopératoire moyen	46
IMC moyen à 4 ans	27,5
Poids moyen préopératoire	134
Poids moyen à 4 ans	80

Complications : 2 cas (4 %) de réinterventions.

Etude NILSELL¹⁰

Objectif : comparer les résultats cliniques du SAGB par rapport à la gastroplastie verticale calibrée dans le traitement de l'obésité morbide.

Méthodologie : étude prospective, randomisée, comparative.

Critères d'inclusion : indice de masse corporelle (IMC) >40 ou >37 avec des facteurs de comorbidité.

Nombre de sujets : 59 (29 SAGB versus 30 gastroplastie verticale calibrée).

Durée de suivi : 4,4 ans pour le SAGB et 4,5 ans pour la gastroplastie verticale calibrée.

Stratégies comparées : anneau gastrique ajustable versus gastroplastie verticale calibrée.

Critères de jugement :

- Complications,
- perte de poids.

Résultats :

Pas de décès post-opératoire. 1 patient dans chaque groupe décède pendant la période de suivi mais les causes du décès ne sont pas en relation avec l'intervention.

3 patients du groupe anneau ajustable et 2 patients du groupe gastroplastie verticale calibrée sont perdus de vue.

Réinterventions : chez 3 patients du groupe SAGB (2 dilatations et 1 retrait d'anneau pour raison inconnue) et 10 patients du groupe gastroplastie verticale calibrée (discontinuité de l'agrafage accompagnée d'une reprise rapide de poids ou étranglements du stoma accompagnés de vomissements ou d'intolérance à la nourriture solide).

Perte de poids :

A un an de suivi, la perte de poids est plus importante dans le groupe gastroplastie verticale calibrée mais au bout de 3 ans, la perte de poids est plus importante dans l'autre groupe (significativité non définie).

A 5 ans, la perte moyenne de poids est de 43 kg dans le groupe SAGB et de 35 kg dans le groupe gastroplastie verticale calibrée (significativité non définie).

Reflux gastro-oesophagien :

4 reflux gastro-oesophagiens (15 %) dans le groupe gastroplastie verticale calibrée versus 3 reflux gastro-oesophagiens (12 %) dans le groupe SAGB (significativité non définie).

Evaluation des patients :

A la fin du suivi, 21 des 26 patients sont satisfaits dans le groupe SAGB versus 15 des 27 patients dans le groupe gastroplastie verticale calibrée (significativité non définie).

⁹ Forsell P. et al. Obesity Surgery 1997 ; 7 : 345-351

¹⁰ Nilsell K. et al. Eur. J. Surg. 2001 ; 167 : 504-509

Au total, le rapport performances / risques de SAGB 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 stratégie²

« 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 personnes¹¹. 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 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.

11 Enquête ObEpi 2003

III – Éléments conditionnant le service rendu

Indications¹²

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'utilisation¹²

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.

¹² 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.

Technique chirurgicale

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 vitamines 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-Indications¹²

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 alimentaire (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 SAGB, 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 SAGB 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 CNAM¹³ :

- 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.

13 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 :	SAGB (anneau gastrique ajustable suédois) , implant annulaire ajustable pour gastroplastie
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	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> Indications : 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. <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.