

Avis de la Commission

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

Dispositif : **SILIBAND**, implant annulaire pour gastroplastie verticale calibrée

Modèles: 3 modèles disponibles de circonférence respective 50, 55 et 60 mm.

Conditionnement : Le conditionnement contient:
- un implant annulaire,
- une règle centimétrique,
- un fil de suture non résorbable avec aiguille droite.

Fabricant et demandeur : I.O.C. (France)
à partir du 1^{er} octobre 2004, SURGICAL - IOC

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 le G-MED (0459), France.

Description

SILIBAND est un implant radio-opaque en silicone disponible en 3 longueurs différentes de circonférence 50, 55 ou 60 mm.

Les extrémités de l'anneau sont biseautées. Deux oreillettes permettent de fixer l'anneau sur l'estomac. SILIBAND présente un canal et un trou central pour le passage du fil de suture.

Fonctions assurées

Calibrer la poche gastrique créée en gastroplastie verticale calibrée (GVC).

Le « néogastre » créé communique avec le reste de l'estomac par un orifice de petit diamètre formant un « pseudopylore » qui va ralentir la vidange du « néogastre ».

L'anneau SILIBAND est utilisé en chirurgie ouverte et ne nécessite aucun ajustement dimensionnel pendant l'opération.

Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes : patients souffrant d'obésité pathologique caractérisée par un rapport Poids (kg) / Taille (m²) :

- supérieur à 35 avec complication
- supérieur à 40 avec ou sans complications

après échec des autres thérapeutiques médicales.

Modalités d'utilisation

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

- SILIBAND est utilisé en chirurgie ouverte;
- utilisation par des chirurgiens qualifiés en GVC ;
- une prise en charge diététique post-chirurgicale est recommandée, ainsi qu'une prise en charge multi-disciplinaire avant et après l'intervention (suivi à vie).

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

SILIBAND 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 . »¹

« [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. »²

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

SILIBAND est un anneau utilisé dans le cadre d'une gastroplastie verticale calibrée.

Les données disponibles concernant la chirurgie de l'obésité ont fait l'objet d'une évaluation par l'ANAES¹.

Concernant la gastroplastie verticale calibrée, le rapport ANAES relève une perte moyenne de l'excès de poids de 61%. A long terme, avec cette technique, la perte de poids tend à se maintenir en partie. L'incidence des décès postopératoires précoces est de 0,35%.

Hormis les complications pariétales qui semblent tenir davantage de la voie d'abord que de la technique utilisée, la GVC expose aux fistules gastriques, désunion d'agrafes et sténose de la bouche d'anastomose.

Les complications fonctionnelles ne sont pas spécifiques de cette technique chirurgicale et sont de type vomissements, pyrosis avec oesophagite ou dysphagie.

Des carences en fer, en vitamine B12 et en folates, des anémies ainsi que des troubles des phanères sont rapportés.

Au total, les experts concluent que, lorsque l'indication est bien posée, la GVC présente un rapport performances/risques acceptable.

Les données fournies dans le dossier sont des séries prospectives non contrôlées.

Etude Naouri A. ³

Objectif : évaluer les performances de SILIBAND utilisé en GVC et les risques associés à son utilisation

Méthodologie : étude prospective non comparative monocentrique

Critères d'inclusion : selon les recommandations de l'ANAES :

- IMC >40 ou IMC >35 avec des facteurs de comorbidité associés ;
- Après échec du traitement médical conventionnel ;
- Décision multidisciplinaire.

¹ ANAES mai 2001– Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte

² CEDIT décembre 2003 – Les anneaux gastriques ajustables dans le traitement de l'obésité morbide
* bande de silicone

³ Naouri, IFSO-septembre 2003 (abstract) + données internes

Nombre de sujets : 95 patients (91,5% de femmes / 8,5% d'hommes) opérés par GVC avec SILIBAND entre février 2002 et avril 2004

Age moyen : 37,2 ans (16-60)

IMC moyen : 43,2 (35,4-55)

Durée de suivi : non renseignée. Les données présentées donnent des résultats jusqu'à 24 mois

Critères de jugement :

- perte pondérale
- complications.

Résultats :

- perte pondérale :

Durée de suivi	0 (n = 95)	6 (n = 71)	12 (n=53)	18 (n = 3)	24 (n = 13)
IMC moyen (kg/m ²)	43,2	31,1	28,2	31,8	27,4

- complications :

		Complications précoces <30 jours	Complications tardives > 30 jours	
Liées à la pathologie	abcès	1	éventrations	3
	corps étranger	1	Insuffisance respiratoire chronique	1
	oesophagite	1	Corps étranger	1
Liées à l'anneau	Dysphagies transitoires	4	Ablations d'anneaux	4 suite à la demande du patient, 1 suite à une dysphagie

Les résultats présentés ne permettent pas de distinguer les perdus de vue et les patients pour lesquels le recul est insuffisant.

Etude Urbain P.⁴

Objectif : évaluer les performances de SILIBAND utilisé en GVC et les risques associés à son utilisation

Méthodologie : étude prospective non comparative monocentrique

Critères d'inclusion : selon les recommandations de l'ANAES :

- IMC >40 ou IMC >35 avec des facteurs de comorbidité associés ;
- Après échec du traitement médical conventionnel ;
- Décision multidisciplinaire.

Nombre de sujets : 385 patients (86,2% de femmes / 13,8% d'hommes) opérés par GVC avec SILIBAND entre juillet 2001 et juin 2004

Age moyen : 38,9 ans (17-62)

IMC moyen : 45,4 (35-72)

Durée de suivi : non renseignée. Les données présentées donnent des résultats jusqu'à 30 mois

Critères de jugement :

- perte pondérale
- complications.

Résultats :

- perte pondérale :

Durée de suivi	0 (n = 385)	6 (n = 289)	12 (n=189)	18 (n = 97)	24 (n = 49)	30 (n = 34)
IMC moyen (kg/m ²)	45,4	35,9	33,1	32,4	31,3	30,9

⁴ série du Dr URBAIN, étude non publiée

- complications :

		Complications précoces < 30 jours		Complications tardives > 30 jours	
Liées à la pathologie	un décès lié à un infarctus mésentérique et AVC	- Embolies pulmonaires - Epanchement pleural - Abscess sous diaphragme - Thrombose veineuse profonde - fistule - pancréatite - éviscérations - hématémèses - Infections plaies	2 1 1 1 1 2 2 2	- Eventrations (dont 21 opérées) - vésicules - Corps étrangers - pyrosis - dysphagies	32 3 6 9 5
Liées à l'anneau	—	—	—	- Ablations d'anneaux - Migrations intraluminales - Dilatations endo efficaces	10 (9 suite à la demande du patient, 1 suite à un serrage excessif de l'anneau) 3 8

Les résultats présentés ne permettent pas de distinguer les perdus de vue et les patients pour lesquels le recul est insuffisant.

Deux séries de cas non contrôlées et pour lesquelles les résultats ne sont pas disponibles ont été réalisées avec l'anneau SILIBAND :

Dispositif testé	N	Caractéristiques des patients	Durée de suivi	Résultats
SILIBAND / SILASTIC ⁵	1286 / 174 avec SILIBAND	1286 interventions de GVC par mini-laparotomie dont 174 avec SILIBAND. Les autres interventions ont été faites avec SILASTIC.	Non renseignée	Les auteurs rapportent une manipulation plus aisée avec SILIBAND qu'avec SILASTIC, une extraction facilitée. Aucune complication post-opératoire ni effet indésirable n'a été rapporté.
SILIBAND / SILASTIC*	360	- 265 patients opérés avec SILIBAND / 95 avec SILASTIC - interventions réalisées par mini-laparotomie	Non renseignée	Les auteurs confirment leurs conclusions précédentes en terme d'extraction et de manipulation. Aucune complication post-opératoire ni effet indésirable n'a été rapporté.

SILIBAND constitue le seul anneau pré-calibré utilisable pour la technique de GVC pour lequel des données cliniques sont disponibles.

Au total, le rapport performances/risques de SILIBAND est favorable dans le cadre de la chirurgie par gastropastie verticale calibrée. 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.

⁵ Urbain P. Obesity Surg 2002 ; 12 : 588-591

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie¹

«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 calibrée¹ comprend plusieurs variantes :
 - la technique de Mason : formation d'une poche gastrique dont la capacité varie de 15 à 25 ml, établie 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. De nombreuses variantes de cette intervention ont été discutées (double agrafage, voire quadruple agrafage linéaire. La calibration de la nouvelle poche gastrique peut être réalisée soit par une bandelette constituée d'un matériau variable Marlex, Dacron, Silastic...), soit par un anneau pré-calibré de type SILIBAND ;
 - la technique de Mac Lean : remplacement de l'agrafage par une transsection de la poche gastrique pour la séparer du reste de l'estomac.
- 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 personnes⁶. 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 SILIBAND 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.

⁶ Enquête ObEpi 2003

III – Éléments conditionnant le service rendu

Indications ⁷

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'utilisation ⁹

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.

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 ;

⁷ 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)

- 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-Indications⁹

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 de gastroplastie verticale calibrée, type SILIBAND, dans la chirurgie de l'obésité représente une technique plus simple par rapport au court-circuit gastrique.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (IV) en faveur de SILIBAND par rapport au court-circuit gastrique.

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement sera subordonné à la présentation d'un registre.

Le recueil des données doit être exhaustif sur la première année ou les 1 000 premières implantations. Le suivi des patients est de 3 ans. L'analyse se fait en intention de traiter : tous les patients sont analysés ; on considère comme le même dispositif médical, des dispositifs ayant subi des modifications mineures. Le registre est géré exhaustivement. Une évaluation médicale externe doit être réalisée au début de la mise en place du registre. Le registre est ensuite examiné une fois par an par un groupe d'auditeurs externes au centre chirurgical ayant posé les implants annulaires pour gastroplastie. La firme doit tenir informer les experts des évolutions du matériel et de leurs justifications.

Les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 20 % des patients suivis à 3 ans.

Les critères retenus sont :

- la perte d'excès de poids,
- les complications péri-opératoires,
- les complications à 3, 6, 12, 18, 24 et 36 mois,
- la mortalité immédiate et au cours du suivi,
- la morbidité liée à l'obésité,
- la morbidité liée au dispositif médical,
- la qualité de vie.

VI – Population cible

La population cible des implants annulaires pour gastroplastie correspond au total des patients obèses morbides ($IMC > 40 \text{ kg/m}^2$) et des patients obèses ayant un $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$ 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 CNAM⁸ :

- 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.

⁸ 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	7	7,7	1093	100
Gastroplastie verticale calibrée [Mason]	13	14,3	68	74,7	3	3,3			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 7,4 % des cas à la gastroplastie verticale calibrée (Mason). La pose d'un anneau non ajustable n'est pas systématique dans la gastroplastie verticale calibrée.

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 7,4 % des cas correspondent à la gastroplastie verticale calibrée.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	SILIBAND, implant annulaire pour gastroplastie verticale calibrée
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 au 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'un registre. Le recueil des données doit être exhaustif sur la première année ou les 1 000 premières implantations. Le suivi des patients est de 3 ans. L'analyse se fait en intention de traiter : tous les patients sont analysés ; on considère comme le même dispositif médical, des dispositifs ayant subi des modifications mineures. Le registre est géré exhaustivement. Une évaluation médicale externe doit être réalisée au début de la mise en place du registre. Le registre est ensuite examiné une fois par an par un groupe d'auditeurs externes au centre chirurgical ayant posé les implants annulaires pour gastropastie. La firme doit tenir informer les experts des évolutions du matériel et de leurs justifications. Les perdus de vue ne doivent pas représenter plus de 20 % des patients suivis à 3 ans. Les critères retenus sont : - la perte d'excès de poids, - les complications péri-opératoires, - les complications à 3, 6, 12, 18, 24 et 36 mois, - la mortalité immédiate et au cours du suivi, - la morbidité liée à l'obésité, - la morbidité liée au dispositif médical, - la qualité de vie.
Population cible :	Estimée entre 10.000 et 16.000 patients par an dont 7,4 % des cas correspondent à la gastropastie vertical calibrée.