



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**GASTRECTOMIE LONGITUDINALE [*SLEEVE GASTRECTOMY*]
POUR OBESITE**

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

FEVRIER 2008

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : + 33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : + 33 (0)1 55 93 74 00

Ce rapport a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **février 2008**

© **Haute Autorité de Santé – 2008**

L'EQUIPE

Ce rapport a été réalisé par le Dr Pascal Potier, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Emmanuelle Blondet, documentaliste, avec l'aide de Mme Sylvie Lascols sous la direction du Dr Frédérique Pages, docteur ès sciences.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Pascale Pocholle.

.....

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

GROUPE DE TRAVAIL

- Dr Jean-Marc CATHELIN, chirurgien, Bobigny ;
- Pr Jean-Marc CHEVALLIER, chirurgien, Paris ;
- Dr Sébastien CZERNICHOW, nutritionniste, Bobigny ;
- Dr Isabelle GAUBIL-KALADJIAN, nutritionniste, médecin comportementaliste, Marseille ;
- Dr Nathalie KERMARREC, médecin anesthésiste-réanimateur, Paris ;
- Pr Gilles LEBUFFE, médecin anesthésiste-réanimateur, Lille ;
- Pr Jean-Pierre MARMUSE, chirurgien, Paris ;
- Pr François MION, hépato-gastro-entérologue, Lyon ;
- Pr Jean MOUIEL, chirurgien, Nice ;
- Pr Simon MSIKA, chirurgien, Colombes ;
- Dr David NOCCA, chirurgien, Montpellier ;
- Dr Didier QUILLIOT, nutritionniste, Nancy ;
- Pr Pierre VERHAEGHE, chirurgien, Amiens ;
- Pr Jean-Marie ZIMMERMANN, chirurgien, Marseille.

TABLE DES MATIERES

L'EQUIPE.....	3
SERVICE EVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS	3
GROUPE DE TRAVAIL.....	4
TEXTE COURT DU RAPPORT	9
I. OBJECTIFS DE L'EVALUATION.....	9
II. METHODE DE L'EVALUATION.....	9
II.1. Méthode générale.....	9
II.2. Recherche documentaire.....	10
III. ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE.....	10
III.1. Évaluation technique.....	10
III.2. Évaluation clinique chez les patients superobèses	11
III.3. Évaluation clinique chez les patients obèses non superobèses.....	12
III.4. Évaluation clinique chez les patients obèses diabétiques.....	13
III.5. Évaluation clinique chez les patients nécessitant une réintervention.....	13
IV. CONDITIONS DE REALISATION	14
IV.1. Aspects liés au patient.....	14
IV.2. Prise en charge préopératoire du patient avant gastrectomie longitudinale	15
IV.3. Prise en charge périopératoire et postopératoire des patients opérés par gastrectomie longitudinale	15
IV.4. Aspects liés aux soignants.....	15
IV.5. Aspects liés aux centres	16
V. CONCLUSION ET PERSPECTIVES	16
INTRODUCTION	17
CONTEXTE DE L'EVALUATION : CHIRURGIE DE L'OBESITE	18
I. SOURCES D'INFORMATIONS.....	18
II. DEFINITIONS ET CLASSIFICATIONS.....	18
III. ÉPIDEMIOLOGIE DE L'OBESITE EN FRANCE	19
IV. IMPACT DE L'OBESITE SUR LA SANTE	19
IV.1. Comorbidités.....	19
IV.2. Espérance de vie	21
IV.3. Qualité de vie, conséquences psychologiques et sociales.....	22
V. CHIRURGIE DE L'OBESITE	22
V.1. Indications de la chirurgie de l'obésité.....	22
V.2. Critères de jugement de la chirurgie de l'obésité.....	23
V.3. Techniques chirurgicales	24
V.4. Efficacité des techniques chirurgicales de l'obésité.....	26
V.5. Morbidité et mortalité liées à la chirurgie de l'obésité.....	28

V.6. Choix des techniques chirurgicales	30
V.7. Traitement chirurgical chez les patients superobèses et super-superobèses.....	31
VI. DESCRIPTION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE	32
VI.1. Sources d'informations.....	32
VI.2. Définition	32
VI.3. Historique	32
VI.4. Description de la technique.....	33
VI.5. Avantages et inconvénients attendus de la technique.....	35
VII. RECOURS A LA CHIRURGIE DE L'OBESITE EN FRANCE	35
VII.1. Sources d'informations.....	35
VII.2. Recours à la chirurgie de l'obésité	35
VII.3. Données par type d'actes	36
VIII. GASTRECTOMIE LONGITUDINALE, CHIRURGIE DE L'OBESITE ET REGLEMENTATION.....	39
VIII.1. Assurance maladie.....	39
VIII.2. Législation	41
IX. ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE : DONNEES PREVISIONNELLES	41
IX.1. Sources d'informations.....	41
IX.2. Résultats	42
ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE	44
I. METHODES D'ÉVALUATION.....	44
I.1. Méthode générale	44
I.2. Méthode appliquée à l'acte évalué	44
I.3. Recherche documentaire	44
I.4. Méthode d'analyse de la littérature	45
II. ÉVALUATION METHODOLOGIQUE DES ARTICLES ORIGINAUX SELECTIONNES	47
III. ÉVALUATION TECHNIQUE DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE	49
III.1. Analyse de la littérature.....	49
III.2. Avis du groupe de travail sur le niveau de standardisation de la gastrectomie longitudinale	50
IV. PROFILS CLINIQUES DES PATIENTS INCLUS DANS LES ESSAIS SELECTIONNES.....	51
V. ÉVALUATION CLINIQUE DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE CHEZ LES PATIENTS SUPEROBESES	52
V.1. Présentation des études	52
V.2. Efficacité sur le poids	54
V.3. Efficacité sur les comorbidités.....	55
V.4. Sécurité	56
V.5. Résultats après le deuxième temps opératoire.....	58
V.6. Comparaisons indirectes.....	59
V.7. Analyse de la littérature synthétique	60
V.8. Synthèse de la littérature	61

V.9. Avis du groupe de travail concernant la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses.....	62
VI. ÉVALUATION CLINIQUE DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE CHEZ LES PATIENTS OBESES ELIGIBLES POUR LA CHIRURGIE BARIATRIQUE (SUPERBESES MINORITAIRES).....	64
VI.1. Présentation des études	64
VI.2. Efficacité sur le poids	65
VI.3. Efficacité sur les comorbidités	67
VI.4. Sécurité	67
VI.5. Études comparatives	69
VI.6. Littérature synthétique	75
VI.7. Synthèse de la littérature	75
VI.8. Avis du groupe de travail concernant la gastrectomie longitudinale chez les patients obèses non superobèses.....	76
VII. ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE CHEZ LES PATIENTS OBESES DIABETIQUES	78
VII.1. Études identifiées.....	78
VII.2. Présentation des études de gastrectomie longitudinale chez les patients obèses diabétiques	78
VII.3. Évaluation méthodologique des études de gastrectomie longitudinale chez les patients obèses diabétiques	80
VII.4. Évaluation clinique des études de gastrectomie longitudinale chez les patients obèses diabétiques.....	81
VII.5. Synthèse de la littérature	81
VII.6. Avis du groupe de travail concernant la gastrectomie longitudinale chez les patients obèses diabétiques.....	81
VIII. ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE COMME TRAITEMENT CHIRURGICAL DE REINTERVENTION	82
VIII.1. Analyse de la littérature	82
VIII.2. Avis du groupe de travail	82
CONDITIONS DE REALISATION	83
I. INTRODUCTION	83
II. ASPECTS LIES AU PATIENT	83
II.1. Sélection des patients.....	83
II.2. Prise en charge préopératoire du patient avant gastrectomie longitudinale	84
II.3. Prise en charge périopératoire et postopératoire des patients opérés par gastrectomie longitudinale	86
III. ASPECTS LIES AUX SOIGNANTS.....	88
III.1. Données de la littérature concernant les conditions de réalisation liées aux soignants.....	88
III.2. Avis du groupe de travail	88
IV. ASPECTS LIES AUX CENTRES	88
IV.1. Données de la littérature concernant les conditions de réalisation liées aux centres	88
IV.2. Avis du groupe de travail	89

V. AUTRES PROPOSITIONS DU GROUPE DE TRAVAIL CONCERNANT LES CONDITIONS DE REALISATION	89
V.1. Souhais du groupe de travail concernant la nomenclature.....	89
V.2. Recueil prospectif de données.....	90
V.3. Conditions d'une éventuelle réévaluation de la gastrectomie longitudinale	90
CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	91
ANNEXES	96
I. ACTES DE CHIRURGIE DE L'OBESITE DANS LA VERSION 10 DE LA CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MEDICAUX (CCAM).....	96
II. INDICATIONS DE LA CHIRURGIE DE L'OBESITE DANS LES RECOMMANDATIONS	98
III. ARTICLES ORIGINAUX NON INCLUS DANS L'EVALUATION	101
IV. RECOMMANDATIONS POUR L'EVALUATION PREOPERATOIRE ET L'INFORMATION DU PATIENT EN CHIRURGIE DE L'OBESITE	102
V. SUIVI POSTOPERATOIRE ET SURVEILLANCE APRES CHIRURGIE DE L'OBESITE	104
VI. ENVIRONNEMENT HUMAIN ET TECHNIQUE EN CHIRURGIE DE L'OBESITE	105
REFERENCES	107

TEXTE COURT DU RAPPORT

I. OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION

L'obésité diminue l'espérance et la qualité de vie. Le traitement de l'obésité repose en première intention sur la prise en charge diététique et psychologique, l'activité physique et dans certains cas le traitement médicamenteux. Pour les obésités sévères, le traitement chirurgical est efficace sur la perte de poids, réduit les comorbidités et semble augmenter l'espérance de vie.

En France, la Classification commune des actes médicaux (CCAM) prévoit la prise en charge de certains actes de chirurgie de l'obésité : la gastroplastie verticale calibrée, la gastroplastie par pose d'anneau ajustable périgastrique, le court-circuit gastrique et les courts-circuits bilio-pancréatique. La prise en charge de ces actes est soumise à la procédure d'accord préalable de l'Assurance maladie.

La gastrectomie longitudinale [*sleeve gastrectomy*] consiste en une résection verticale de la grande courbure de l'estomac. Elle constitue le premier temps de la chirurgie du court-circuit bilio-pancréatique avec *switch* duodénal. Elle est individualisée par les chirurgiens de l'obésité comme technique à part entière depuis une dizaine d'années chez les patients superobèses (IMC > 50) comme premier temps d'une chirurgie en deux temps, et plus récemment chez les patients obèses non superobèses. La gastrectomie longitudinale n'est pas inscrite à la CCAM. La HAS a été saisie par la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité (SOFFCO) pour évaluer la gastrectomie longitudinale et donner un avis quant à son inscription à la CCAM.

Ce rapport a pour objectif de répondre aux questions suivantes :

- les étapes techniques de la gastrectomie longitudinale sont-elles standardisées ?
- les données d'efficacité et de sécurité de la gastrectomie longitudinale en font-elles une technique validée en chirurgie de l'obésité ?
- s'il s'agit d'une technique validée, quelles en seraient les indications ?
- quelles sont les conditions de réalisation de cet acte liées au patient, aux soignants et aux centres ?

En l'absence de donnée spécifique de la technique, il n'a pas été possible de réaliser d'étude médico-économique.

II. METHODE DE L'ÉVALUATION

II.1. Méthode générale

La méthode de travail de la HAS est fondée sur l'analyse critique de la littérature et l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail. Faisant suite à la recherche bibliographique et à l'analyse de la littérature, un document de travail exposant la problématique, la méthode et les résultats de l'analyse des études publiées a été rédigé. Ce document a été discuté en réunion par les membres du groupe de travail. Le groupe de travail a été constitué en faisant appel aux organismes professionnels et sociétés savantes, de façon à réunir des professionnels de santé de diverses compétences, ayant un mode d'exercice public ou privé, et provenant de régions différentes. La liste des membres de ce groupe, leurs disciplines respectives et leur provenance géographique sont présentées aux premières pages du rapport.

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré de conflit d'intérêt. Une échelle quantitative discontinuée, issue de la méthode de consensus formalisé, a été utilisée pour identifier l'avis du groupe de travail sur les objectifs de l'évaluation.

II.2. Recherche documentaire

Les bases de données bibliographiques automatisées (*Medline, Embase, Pascal*) ont été interrogées. La recherche documentaire a été complétée par la consultation d'autres sources (*The Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse, HTA Database*, sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié). La recherche a porté sur les publications en langue française et anglaise parues entre 2003 et 2007. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en décembre 2007.

À l'issue de la recherche bibliographique systématisée, 667 références ont été identifiées. Une première sélection a été réalisée par la lecture et l'analyse des résumés d'articles. Ont été exclus les articles écrits dans une autre langue que le français, l'anglais et l'espagnol, les articles ne traitant pas de la chirurgie de l'obésité et les articles n'abordant pas les champs d'évaluation de ce rapport. À l'issue de cette première sélection, 292 articles ont été sélectionnés.

Une deuxième sélection a été réalisée selon les critères d'inclusion suivants :

- rapports de recommandations et d'évaluation français ou internationaux concernant la chirurgie de l'obésité et abordant la technique de gastrectomie longitudinale ;
- ou littérature synthétique (revues systématiques, méta-analyses) abordant la technique de gastrectomie longitudinale ;
- ou articles originaux concernant la technique de gastrectomie longitudinale, avec un effectif de patient égal ou supérieur à 10 et une durée de suivi de 6 mois ou plus. Les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse ont été exclues.

À l'issue de cette deuxième et dernière sélection, 21 articles ont été retenus :

- 16 articles originaux étaient identifiés rapportant les résultats de 5 études comparatives et 11 études non contrôlées ;
- 4 rapports de recommandations sur la chirurgie de l'obésité citant la gastrectomie ;
- 1 rapport de veille technologique.

III. ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE

III.1. Évaluation technique

L'évaluation du niveau de standardisation de la gastrectomie longitudinale a porté sur ses caractéristiques techniques principales que sont la voie d'abord, la dissection, les repères de la section gastrique, l'agrafage et le renfort de suture.

L'abord coelioscopique était majoritaire dans la littérature, et le groupe de travail a confirmé qu'il s'agissait de la voie d'abord habituelle et préférentielle, l'abord par laparotomie n'étant utilisé que lors d'une conversion. L'exposition du pilier gauche du diaphragme était un objectif standardisé de la dissection, mais la séquence section-agrafage donnait lieu à des variantes dans l'ordre de réalisation. Le diamètre des sondes de calibrage paraissait standardisé, de même que le repère supérieur de la section gastrique (angle de His) et la réalisation d'un test peropératoire d'étanchéité. En

revanche, la distance du repère inférieur de section par rapport au pylore et l'épaisseur des agrafes utilisées donnaient lieu à des variantes techniques.

En conclusion, le groupe de travail a jugé avec un accord fort que les principales étapes techniques de la gastrectomie longitudinale étaient standardisées.

III.2. Évaluation clinique chez les patients superobèses

III.2.1. Analyse de la littérature

La littérature identifiée pour la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses était composée de 6 séries de cas, 4 études prospectives et 2 études rétrospectives qui incluaient au total 336 patients, dont seulement 184 étaient évalués (55 %).

Chez les patients superobèses, la gastrectomie longitudinale comme premier temps d'une chirurgie en deux temps :

- était réalisée le plus souvent par voie coelioscopique (60 % des patients) ;
- était associée à une perte moyenne de poids de 44 à 49 kg et à un pourcentage moyen de perte d'excès de poids de 45 à 49 % à 1 an ;
- l'évaluation de l'évolution des comorbidités un an après gastrectomie longitudinale était difficile dans ces études en l'absence de standardisation des critères de jugement (amélioration et guérison) ;
- le taux moyen de mortalité postopératoire était de 0,9 % (0 à 1,7 %) en rapport avec des complications thromboemboliques, cardio-respiratoires et des fistules.
- le taux de complications postopératoires était de 13,4 % (5 à 24 %), les taux les plus élevés étant observés dans les études dont la période de recrutement était la plus ancienne ; la durée moyenne d'hospitalisation était de 3 à 7 jours ; les complications les plus fréquentes étaient les fistules, les hémorragies, les complications cardiaques, infectieuses et thromboemboliques ; le taux de réintervention à court terme (3 mois) était de 0,8 à 5 % ;
- dans les deux études détaillant l'évolution des patients après le deuxième temps opératoire, le résultat de la gastrectomie longitudinale, jugé satisfaisant sur le poids, faisait renoncer au deuxième temps chirurgical chez deux tiers des patients ;
- les critères de sélection des patients étaient des critères préopératoires (IMC \geq 60 kg/m² ou IMC \geq 50 kg/m² avec comorbidités) et des critères peropératoires (difficultés techniques).

III.2.2. Avis du groupe de travail

Le groupe de travail a considéré (accord fort) qu'une perte de 40 kg après un premier temps chirurgical constituait un critère d'efficacité de la première étape d'une chirurgie en deux temps chez les patients superobèses. Malgré l'absence de comparaison directe, le groupe de travail, sur la base de l'expérience de ses membres, a jugé que les résultats sur la perte de poids de la gastrectomie longitudinale étaient supérieurs à ceux du ballon intragastrique chez les patients superobèses dans le cadre de la première étape d'une chirurgie en deux temps. Les chirurgiens du groupe de travail, sur la base de leur expérience, ont souligné que la réalisation technique du deuxième temps chirurgical était facilitée et sécurisée par la perte de 40 à 50 kg induite par la gastrectomie longitudinale initiale dans le cadre de la chirurgie en deux temps.

Le groupe de travail a considéré que le taux de mortalité de 0,9 % donné par la littérature chez les patients superobèses après gastrectomie longitudinale était faible, en comparaison indirecte au taux de mortalité du court-circuit gastrique en un temps (2,5 à

3 %) chez les patients les plus à risque (IMC > 60). Les chirurgiens du groupe de travail étaient unanimes pour considérer que le risque de complications était plus faible après gastrectomie longitudinale que dans les suites d'un court-circuit gastrique en un temps, particulièrement chez les patients ayant un IMC supérieur à 60.

Les données actuelles de la littérature n'étaient pas suffisantes pour définir un algorithme de choix des techniques chirurgicales chez les patients superobèses. Sur la base de l'expérience des membres du groupe de travail, des critères positifs de sélection des patients ont cependant pu être précisés (accord fort du groupe de travail) :

- critères préopératoires : patients ayant un IMC supérieur à 60 ou supérieur à 50 avec des comorbidités menaçant la sécurité d'une chirurgie en un temps ;
- critères peropératoires : difficultés d'exposition, adhérences multiples sous-mésocoliques, difficultés d'ascension de l'intestin grêle liées à l'adiposité abdominale.

III.3. Évaluation clinique chez les patients obèses non superobèses

III.3.1. Analyse de la littérature

La littérature identifiée pour la gastrectomie longitudinale chez les patients obèses éligibles pour la chirurgie bariatrique (superobèses minoritaires) était composée de 8 études, 2 comparatives randomisées, 1 comparative rétrospective, 2 séries de cas prospectives et 3 séries de cas rétrospectives de recrutement non consécutif, qui incluaient au total 529 patients avec 41 % de perdus de vue.

La gastrectomie longitudinale avait dans les études analysées les caractéristiques suivantes :

- la voie d'abord coelioscopique était exclusive ;
- la gastrectomie longitudinale était associée à un pourcentage moyen de perte d'excès de poids de 56 % à 83 % à 1 an ; les biais d'attrition ne permettaient pas d'évaluer l'efficacité au-delà d'un an ;
- des données préliminaires et parcellaires suggéraient un impact favorable à un an sur les comorbidités ;
- la durée moyenne d'hospitalisation était de 3 à 4 jours, le taux moyen de mortalité postopératoire de 0,19 % (0 à 0,7 %) et le taux moyen de complications précoces de 5,1 % (1,4 à 15 %) ;
- les complications postopératoires les plus fréquentes étaient les fistules (1,3 %, extrêmes 0 à 3 %) et les hémorragies de la tranche de section (0,95 %, extrêmes 0 à 9 %) ;
- les données d'efficacité et de sécurité au-delà d'un an étaient rares et très parcellaires ; des réinterventions pour reprise de poids au-delà de la première année postopératoire étaient rapportées ;
- la perte de poids était supérieure à 6 mois et 1 an après gastrectomie longitudinale et ce différemment que dans les suites d'une gastroplastie par anneau, mais les biais de sélection ne permettaient pas d'analyse comparée fiable de la sécurité ; une étude montrait cependant moins de réinterventions à trois ans après gastrectomie longitudinale (5 %) qu'après gastroplastie par anneau (20 %).

III.3.2. Avis du groupe de travail

Le groupe de travail a jugé que les pourcentages de perte d'excès de poids indiqués dans ces études étaient comparables à ceux observés dans leur pratique et validaient l'efficacité de la gastrectomie longitudinale chez les patients obèses non superobèses

(accord fort). En revanche, le groupe de travail a considéré que les données étaient insuffisantes pour affirmer la supériorité de la gastrectomie longitudinale sur la gastroplastie par anneau en termes de résultats pondéraux. Plusieurs experts du groupe de travail ont souligné cependant que les patients avaient un meilleur confort alimentaire après gastrectomie longitudinale.

Le groupe de travail a confirmé les risques postopératoires de fistules et d'hémorragies mis en évidence dans la littérature, en soulignant que le taux de complication était faible après le cap de la première semaine postopératoire. Malgré l'absence de données méthodologiquement fiables de la littérature sur ce sujet, les complications postopératoires précoces étaient jugées potentiellement plus graves qu'après anneau gastrique. En revanche, le groupe de travail jugeait que les complications survenant au-delà du premier mois postopératoire après gastrectomie longitudinale étaient plus rares qu'après anneau gastrique. De plus, le groupe de travail soulignait que la gastrectomie longitudinale permettait de s'affranchir des procédures itératives de modulation du défilé gastrique que nécessitent les gastroplasties par anneau.

Les données de la littérature étaient jugées insuffisantes par le groupe de travail pour établir des algorithmes décisionnels de choix des techniques de chirurgie de l'obésité proposées aux patients non superobèses (anneau, court-circuit gastrique, gastrectomie longitudinale). Le caractère irréversible de la gastrectomie longitudinale par rapport à la gastroplastie par anneau a été abordé par le groupe de travail, mais celui-ci a considéré également l'aspect définitif de l'obésité sévère et remis en question l'avantage que pourrait avoir une technique réversible.

Pour le groupe de travail, le ratio efficacité/sécurité de la gastrectomie longitudinale en faisait une option thérapeutique chez les patients obèses non superobèses ayant des critères d'IMC et de comorbidités conformes aux consensus internationaux (accord relatif) en particulier, mais non exclusivement, en cas de refus de la mise en place d'un corps étranger (anneau gastrique) et du court-circuit gastrique.

III.4. Évaluation clinique chez les patients obèses diabétiques

III.4.1. Analyse de la littérature

La littérature identifiée pour la gastrectomie longitudinale dans le traitement du diabète des patients obèses était composée de 2 études comparatives monocentriques non randomisées ayant inclus 56 patients. Ces études comportaient des risques de biais méthodologiques (biais de sélection, biais d'évaluation) ne permettant pas de conclusion formelle. Des données préliminaires suggéraient une efficacité de la gastrectomie longitudinale sur la résolution du diabète pendant la première année postopératoire, mais il n'était pas possible d'interpréter les comparaisons avec les techniques chirurgicales de référence. Les résultats concordaient cependant avec les résultats de sous-groupes de patients diabétiques analysés dans l'évaluation des séries de cas de gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses.

III.4.2. Avis du groupe de travail

Le groupe de travail a considéré que les données de la littérature étaient insuffisantes pour évaluer l'efficacité de la gastrectomie longitudinale sur l'évolution du diabète. Des résultats à plus long terme sur les critères de jugement liés au diabète ont été jugés nécessaires.

III.5. Évaluation clinique chez les patients nécessitant une réintervention

En l'absence de donnée de la littérature, les membres du groupe de travail se sont appuyés sur leur expérience de la gastrectomie longitudinale en tant que chirurgie de réintervention à distance de la gastroplastie par anneau. Le groupe de travail était

unanime pour considérer que la gastrectomie longitudinale représentait une option thérapeutique dans cette indication. Le groupe de travail insistait cependant sur plusieurs points :

- il s'agissait d'une situation techniquement difficile, plus difficile que dans le cadre d'une intervention initiale ;
- le risque de complications, en particulier de fistules, semblait plus élevé ;
- l'ablation de l'anneau pouvait être réalisée dans le même temps que la gastrectomie longitudinale ou antérieurement à la gastrectomie longitudinale.

IV. CONDITIONS DE REALISATION

IV.1. Aspects liés au patient

Les sources de données spécifiques de la technique étaient :

- les études de gastrectomie longitudinale analysées dans ce rapport ;
- l'avis du groupe de travail sollicité afin d'identifier, au sein des conditions de réalisation de la chirurgie de l'obésité dans son ensemble et qui feront l'objet de recommandations de la HAS en 2008, les éléments spécifiques concernant la gastrectomie longitudinale.

IV.1.1. Sélection des patients

Les données de la littérature concernant la chirurgie de l'obésité ne permettaient pas d'établir d'algorithme précis de choix des techniques chirurgicales en fonction des patients obèses concernés. Sur la base de l'analyse de la littérature et de l'avis du groupe de travail, la gastrectomie longitudinale a été considérée comme une option thérapeutique chez :

- les patients superobèses ayant un IMC supérieur à 60, comme premier temps d'une chirurgie en deux temps ;
- les patients superobèses ayant un IMC supérieur à 50 avec des comorbidités menaçant la sécurité du geste opératoire, comme premier temps d'une chirurgie en deux temps ;
- les patients obèses ayant un IMC inférieur à 50 et éligibles pour une chirurgie de l'obésité en un temps selon les recommandations internationales, particulièrement mais non exclusivement chez les patients refusant la mise en place d'un corps étranger et la réalisation d'un court-circuit gastrique ;
- les patients devant être réopérés pour échec ou complication d'une gastroplastie par anneau.

Le groupe de travail a défini des contre-indications à la gastrectomie longitudinale :

- contre-indications absolues : contre-indications générales et anesthésiques à la chirurgie de l'obésité, hypertension portale au stade des varices du tube digestif visibles en endoscopie, localisation gastrique d'une maladie de Crohn, endobrachyœsophage étendu ;
- contre-indications temporaires : pathologie ulcéreuse gastrique ou duodénale, hypertrophie majeure du lobe hépatique gauche ;
- contre-indications relatives : antécédents de chirurgie de l'étage sus-mésocolique dont chirurgie antireflux.

IV.2. Prise en charge préopératoire du patient avant gastrectomie longitudinale

En l'absence de donnée propre à la technique dans la littérature, le groupe de travail a identifié des conditions de réalisation spécifiques de la gastrectomie longitudinale :

- pour le contenu de l'information au patient : la notion d'irréversibilité, les risques de fistules et d'hémorragie, les alternatives thérapeutiques, la multiplication du nombre de repas, l'obligation d'un suivi à long terme et la nécessité éventuelle d'une procédure chirurgicale secondaire selon l'évolution clinique ;
- pour la préparation du patient : un bilan vitaminique et nutritionnel comparable à celui réalisé avant court-circuit gastrique.

IV.3. Prise en charge périopératoire et postopératoire des patients opérés par gastrectomie longitudinale

IV.3.1. Analyse de la littérature

Les soins postopératoires comportaient dans les études les éléments suivants :

- la réalisation d'un transit aux hydrosolubles : l'examen était réalisé systématiquement dans 8 études consignant les pratiques postopératoires sur 10 et en cas de symptôme d'alerte (fièvre, tachycardie) dans une étude ;
- les modalités de la reprise alimentaire n'étaient détaillées que dans 6 études : une alimentation liquide ou semi-liquide était prescrite pendant 1 semaine dans la plupart des études ;
- la prise systématique de suppléments vitaminiques et d'un inhibiteur de la pompe à protons était décrite dans 3 études.

IV.3.2. Avis du groupe de travail

Aucune donnée spécifique de la gastrectomie longitudinale n'a été identifiée par le groupe de travail concernant l'analgésie postopératoire, le type d'unité d'hospitalisation du patient et les traitements périopératoires par rapport aux recommandations concernant la chirurgie de l'obésité dans son ensemble.

Le groupe de travail a jugé utile la réalisation d'un transit œsogastrique par produit de contraste hydrosoluble entre le premier et le troisième jour postopératoire. La justification de cet examen reposait sur la nécessité de dépister une complication à type de fistule avant toute reprise alimentaire. Le groupe de travail était unanime pour proposer une reprise alimentaire liquide précoce, suivie d'une alimentation mixée fractionnée.

Le groupe de travail a considéré que la surveillance et le suivi des patients après gastrectomie longitudinale devaient être les mêmes que dans les suites d'un court-circuit gastrique. Ces aspects feront l'objet par la HAS en 2008 de recommandations.

IV.4. Aspects liés aux soignants

Concernant les compétences requises et la formation nécessaire pour la pratique de la gastrectomie longitudinale, le groupe de travail a souligné les points suivants :

- la nécessité d'une expérience en chirurgie de l'obésité ;
- la réalisation de cette technique dans le cadre d'une équipe ou d'un réseau susceptible de proposer plusieurs techniques de chirurgie de l'obésité, dont le court-circuit gastrique.

IV.5. Aspects liés aux centres

Le groupe de travail a considéré qu'il n'y avait pas d'élément spécifique de la gastrectomie longitudinale en ce qui concerne les équipements en matériels opératoires, l'organisation des soins d'urgence et des soins intensifs, les équipements radiologiques et d'hôtellerie par rapport aux recommandations en vigueur dans le domaine de la chirurgie de l'obésité.

V. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Compte tenu des données de l'évaluation, la HAS a considéré la gastrectomie longitudinale comme une option thérapeutique dans les deux indications suivantes :

- patients superobèses (IMC > 50 kg/m²) dans le cadre d'une chirurgie en deux temps ;
- patients obèses ayant un IMC inférieur à 50 kg/m² et éligibles pour une chirurgie de l'obésité en un temps selon les recommandations internationales.

Elle a donc donné un avis favorable à son inscription à la liste des actes remboursables par l'Assurance maladie.

Il a été proposé qu'un recueil prospectif de données concernant la gastrectomie soit intégré au registre de la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité (SOFFCO), créé en collaboration avec la HAS à l'occasion de l'évaluation des gastroplasties par anneaux. La mise en œuvre de ce registre est souhaitable afin de suivre les données d'efficacité et de sécurité de la gastrectomie longitudinale en France.

Des critères de décision d'une éventuelle réévaluation par la HAS de la technique de gastrectomie longitudinale ont été définis, selon :

- les résultats d'efficacité et de sécurité à 5 ans ;
- les résultats sur la qualité de vie (évaluation du confort alimentaire, score de Baros) ;
- les résultats sur l'espérance de vie.

INTRODUCTION

L'obésité diminue l'espérance et la qualité de vie. Le traitement de l'obésité repose en première intention sur la prise en charge diététique et psychologique, l'activité physique et dans certains cas le traitement médicamenteux. Pour les obésités sévères, le traitement chirurgical est efficace sur la perte de poids, réduit les comorbidités et semble augmenter l'espérance de vie. Plusieurs types d'interventions chirurgicales peuvent être réalisés. Ce rapport vise à évaluer l'efficacité, la sécurité, la place dans la stratégie chirurgicale et les conditions de réalisation de la gastrectomie longitudinale (*sleeve gastrectomy*) pour obésité.

Précédentes évaluations

La chirurgie de l'obésité a été évaluée à deux reprises par l'Anaes. En 2001, un rapport d'évaluation technologique a évalué la sécurité et l'efficacité de la pose d'anneau de gastroplastie ajustable, de la gastroplastie verticale calibrée et des courts-circuits gastriques (1).

Une nouvelle évaluation des actes ci-dessus et des dérivations bilio-pancréatiques a été réalisée en 2003, aboutissant à l'inscription de ces actes à la nomenclature (2). Depuis cette date, la HAS a évalué plusieurs implants annulaires ajustables de gastroplastie en vue de leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), et une étude nationale prospective de cohorte a été mise en place.

Prise en charge par l'Assurance maladie

En France, la Classification commune des actes médicaux (CCAM v10 applicable au 12 septembre 2007) prévoit, au chapitre 07.03.02.09, la prise en charge de certains actes de chirurgie de l'obésité (*annexe I, tableau 30*). Les actes pris en charge sont la gastroplastie verticale calibrée, la gastroplastie par pose d'anneau ajustable périgastrique, le court-circuit gastrique et les courts-circuits bilio-pancréatiques. La prise en charge de ces actes est soumise à la procédure d'accord préalable de l'Assurance maladie.

Origine de la demande d'évaluation

La HAS a été saisie par la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité (SOFFCO) pour évaluer la gastrectomie longitudinale et donner un avis quant à son inscription à la CCAM.

Champ de l'évaluation

Ce rapport a pour objectif de répondre aux questions suivantes :

- la technique de gastrectomie longitudinale pour obésité est-elle standardisée ?
- les données d'efficacité et de sécurité de la gastrectomie longitudinale en font-elles une technique validée en chirurgie de l'obésité ?
- s'il s'agit d'une technique validée, quelles en seraient les indications et la population-cible ?
- quelles sont les conditions de réalisation de cet acte liées au patient, aux soignants et aux centres ?

En l'absence de donnée spécifique de la technique, il n'a pas été possible de réaliser d'étude médico-économique.

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION : CHIRURGIE DE L'OBESITE

I. SOURCES D'INFORMATIONS

Ce chapitre a été rédigé à partir d'une **revue non systématique** de la littérature ayant inclus les recommandations et les évaluations technologiques internationales, des enquêtes nationales sur l'obésité, des revues systématiques et générales sur l'obésité et ses traitements chirurgicaux.

II. DEFINITIONS ET CLASSIFICATIONS

L'obésité est définie par un **excès de masse grasse** ayant des conséquences somatiques, psychologiques, sociales et retentissant sur la qualité de vie. En l'absence d'outil simple et reproductible d'évaluation de la masse grasse, l'**indice de masse corporelle** (IMC) est utilisé pour la mesure de l'obésité.

L'IMC est égal au rapport du poids du sujet en kg sur la taille en mètre au carré :

$$\text{IMC (kg/m}^2\text{)} = \text{poids (kg)/taille}^2 \text{ (m}^2\text{)}.$$

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit l'obésité selon les **seuils d'IMC** présentés dans la *figure 1* (3).

Figure 1. Valeurs seuils d'IMC selon l'OMS, 2007 (3).

18,5	25	30	35	40
IMC normal	Surpoids	Obésité de classe I « modérée »	Obésité de classe II « sévère »	Obésité de classe III « massive »

Le terme « obésité morbide » a été proposé pour caractériser les patients ayant les formes d'obésité les plus graves (obésités de classe III et de classe II avec comorbidités), mais il lui est préféré la classification ci-dessus moins ambiguë.

Le terme « superobésité » est utilisé lorsque l'IMC est supérieur à 50 kg/m² et le terme « super superobésité » lorsque l'IMC est supérieur à 60 kg/m². Les limites de cette définition sont qu'un même IMC peut correspondre à des masses grasses différentes et que l'IMC ne donne pas d'information sur la répartition corporelle de la masse grasse (4).

L'**adiposité** abdominale est l'accumulation de graisses au niveau de l'abdomen. Elle augmente le risque de diabète de type 2 et de maladie cardio-vasculaire. Elle est évaluée par la mesure du **tour de taille**. Elle fait partie du **syndrome dysmétabolique**, dont la présence est prédictive de comorbidités de manière plus fiable que la valeur isolée de l'IMC (4,5).

III. ÉPIDEMIOLOGIE DE L'OBESITE EN FRANCE

L'enquête ObÉpi 2006 (6) mesurait la prévalence de l'obésité (IMC > 30 kg/m²) en 2006 dans un échantillon de 23 747 individus âgés de 15 ans et plus. Ce panel représentatif de la population française était interrogé par questionnaire sur l'âge, le revenu, la profession, la taille, le poids, le tour de taille, les traitements pour l'hypertension artérielle, la dyslipidémie et le diabète. Selon l'extrapolation aux 47 686 810 Français de 15 ans et plus :

- 14 millions de personnes étaient en surpoids en 2006 ;
- **6 millions de personnes (12,4 %) étaient obèses ;**
- **380 000 personnes (0,8 %) avaient un IMC supérieur ou égal à 40 kg/m² ;**
- **24 000 personnes (0,05 %) avaient un IMC supérieur ou égal à 50 kg/m² (communication des investigateurs principaux).**

La prévalence de l'obésité était inversement proportionnelle au revenu du foyer et prédominait géographiquement dans le Nord et l'Est de la France (6).

La comparaison des données successives des enquêtes triennales ObÉpi montrait que l'IMC moyen était de 24,1 kg/m² en 1997 et de 24,8 kg/m² en 2006. La prévalence de l'obésité avait augmenté de **6 % par an en 9 ans**, mais de façon plus lente de 2003 à 2006. La prévalence de l'obésité sévère augmentait plus rapidement chez les femmes que chez les hommes.

Une étude couplant les données de l'enquête protection sociale 2002 et les dépenses de soin d'un échantillon de la population française (7) a montré que le surcoût lié à l'obésité était de **500 à 650 € par an et par personne**

IV. IMPACT DE L'OBESITE SUR LA SANTE

IV.1. Comorbidités

Selon l'étude ObÉpi 2006 (*tableau 1*), plus l'IMC augmentait, plus le nombre de facteurs de risques cardio-vasculaires augmentait : la probabilité d'avoir 3 facteurs de risque était 12 fois plus élevée chez les obèses (6).

IV.1.1. Comorbidités métaboliques

Dans l'étude ObÉpi 2006, l'obésité multipliait par 3 le risque d'être traité pour **dyslipidémie** (6). La dyslipidémie liée à l'obésité est caractérisée par une élévation du cholestérol, du LDL cholestérol, des triglycérides et une baisse du HDL cholestérol (8). Ce profil de dyslipidémie est un facteur de risque d'athérosclérose.

Cinquante pour-cent (50 %) des sujets diabétiques sont obèses et 30 % des patients candidats à une chirurgie de l'obésité ont un **diabète de type 2** (9). L'obésité est associée à une résistance à l'insuline et à un hyperinsulinisme. Dans l'étude ObÉpi 2006, l'obésité multipliait par 8 la prévalence du diabète de type 2 (6).

Une étude épidémiologique (10) transversale internationale (*International Day for the Evaluation of Abdominal Obesity, IDEA*) a rapporté les caractéristiques de patients recrutés pendant deux demi-journées par des médecins généralistes choisis par méthode de randomisation dans 63 pays européens. Sur 168 000 patients âgés de 18 à 80 ans inclus dans l'étude, 24 % des hommes et 27 % des femmes étaient obèses, 13 % des

hommes et 11 % des femmes étaient diabétiques. Il existait une corrélation statistiquement significative entre le diabète, l'IMC et le tour de taille.

Tableau 1. Facteurs d'augmentation des risques en fonction de l'IMC par rapport à des sujets ayant un IMC inférieur à 25 kg/m².

	Facteur d'augmentation de risque en cas de surpoids	Facteur d'augmentation de risque en cas d' obésité
Risque d'être traité pour hypertension artérielle	3	4
Risque d'être traité pour dyslipidémie	2	3
Risque d'être traité par un antidiabétique oral	4	8
Risque d'avoir 3 facteurs de risque cardio-vasculaires	5	12

IV.1.2. Comorbidités cardiaques et vasculaires

L'**hypertension artérielle** (HTA) touche 50 % des adultes obèses, et 75 % des sujets ayant une hypertension artérielle dite primitive ont un poids anormal (8). L'effet du poids se manifeste pour des surcharges pondérales modérées et augmente en cas d'obésité abdominale. Dans l'étude ObÉpi 2006, l'obésité multipliait par 4 la prévalence de l'HTA (6).

L'obésité est un facteur de risque de **maladie athéromateuse** cardiaque et vasculaire par l'intermédiaire du diabète, de l'hypertension artérielle et de la dyslipidémie. L'obésité augmente le risque de maladie coronarienne, d'accident vasculaire cérébral, de sténose carotidienne et de pathologie ischémique périphérique (8).

IV.1.3. Comorbidités respiratoires

La prévalence de l'asthme est de 25 % chez les patients obèses. La prévalence du **syndrome d'apnée du sommeil** est de 50 % chez les sujets ayant un IMC supérieur ou égal à 40 kg/m², une prévalence dix fois supérieure à celle de la population générale (8).

L'obésité induit une **insuffisance respiratoire restrictive**. Les comorbidités respiratoires peuvent aboutir à une hypertension artérielle pulmonaire et à une insuffisance cardiaque droite.

IV.1.4. Comorbidités ostéo-articulaires

Le risque de survenue d'une **arthrose** est augmenté dès que l'IMC est supérieur à 25 kg/m² (8). L'atteinte rachidienne entraîne des dorsalgies, des lombalgies et des sciatiques par atteinte discale. Certaines atteintes articulaires périphériques (pieds, genoux hanches) nécessitent un traitement chirurgical. Les symptômes ostéo-articulaires favorisent la sédentarité et limitent les possibilités d'activité physique.

IV.1.5. Comorbidités digestives

Le risque de **lithiase biliaire** triple en cas d'obésité (8) conduisait certaines équipes à réaliser, en cas de lithiase avérée, une cholécystectomie préventive dans le même temps opératoire que la chirurgie bariatrique. Le **reflux gastro-œsophagien** touche 50 % des patients obèses (8), favorisé par l'augmentation de la pression intra-abdominale.

Les biopsies hépatiques peropératoires ont montré une prévalence proche de 100 % de la **stéatose** chez les patients obèses (8). En cas de stéatohépatite non alcoolique, l'évolution peut se faire vers la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire.

IV.1.6. Risque de cancer

L'obésité augmente le risque de **décès par cancer**. Dans une étude prospective (11) ayant inclus plus de 900 000 adultes en 1982 et suivis pendant 16 ans, 57 145 décès par cancer survenaient pendant la période de suivi. Les auteurs étudiaient le risque de cancer en fonction de l'IMC à l'inclusion dans un modèle d'analyse multivariée. Pour les sujets ayant un IMC égal ou supérieur à 40 kg/m² :

- le risque relatif de décès par cancer était de 1,52 (1,13-2,05) chez l'homme et de 1,62 (1,40-1,87) chez la femme ;
- le risque relatif de décès par cancer colorectal était de 1,84 (1,39-2,41) chez l'homme (pour un IMC ≥ 35) et de 1,46 (0,95-2,24) chez la femme (pour un IMC ≥ 40) ;
- le risque relatif de décès par cancer du foie était de 4,52 (2,94-6,94) chez l'homme (pour un IMC ≥ 35) et non significativement augmenté chez la femme ;
- le risque relatif de décès par cancer du rein était de 4,75 (2,50-9,04) chez la femme ;
- le risque relatif de cancer du sein était de 2,12 (1,41-3,19) ;
- le risque relatif de cancer de l'utérus de 6,25 (3,75-10,42).

Une étude britannique prospective de cohorte (12) ayant inclus 1,2 millions de femmes âgées de 50 à 64 ans de 1996 à 2001 a mesuré le risque relatif d'incidence (suivi moyen de 5,4 ans) et de mortalité par cancer (suivi moyen de 7 ans) en fonction de l'IMC. Un ajustement était réalisé pour l'âge, la région géographique, le statut socio-économique, l'âge au premier enfant, le nombre d'enfant, la consommation d'alcool, la consommation de tabac, l'activité physique, l'âge à la ménopause et la prise d'une hormonothérapie substitutive. Les principaux résultats de cette étude étaient les suivants :

- le risque relatif d'incidence de cancer était de 1,12 (1,10 à 1,15) pour un IMC supérieur ou égal à 30 ;
- les deux risques relatifs les plus élevés concernaient le cancer de l'œsophage (2,54, 1,89 à 3,41) et le cancer de l'endomètre (2,73, 2,55 à 2,92) ;
- le risque relatif de décès par cancer était de 1,14 (1,11 à 1,18) pour un IMC supérieur ou égal à 30.

IV.2. Espérance de vie

Pour l'OMS, l'augmentation du risque relatif de décès atteint 1,5 pour un IMC compris entre 25 et 30, et 2,5 pour un IMC supérieur à 35 kg/m² (13). Dans une étude de cohorte (14) ayant inclus 527 265 sujets âgés de 50 à 71 ans et suivis pendant 10 ans, le risque de décès, indépendamment de la consommation de tabac, augmentait de 20 à 40 % chez les sujets en surpoids. Le **risque de décès était 2 à 3 fois plus élevé** chez les sujets obèses que chez les sujets ayant un IMC normal.

IV.3. Qualité de vie, conséquences psychologiques et sociales

Dans l'étude de cohorte *Swedish Obese Subjects* (SOS) qui incluait des patients obèses traités par chirurgie, la qualité de vie préopératoire mesurée par le score *Health-Related Quality of Life* (HRQL) était plus faible chez les patients obèses par rapport à une population de référence de poids normal (15), en particulier pour le **score d'anxiété et de dépression**.

Une étude (16) a évalué la qualité de vie de 127 patients obèses par le score GIQLI (*Gastro-Intestinal Quality of Life Index*) par rapport à celle d'une population témoin. L'altération de la qualité de vie chez les patients obèses était significative, proportionnelle à l'IMC et indépendante de l'âge et du sexe. L'altération de la qualité de vie concernait l'intégration sociale, la condition physique et les émotions.

V. CHIRURGIE DE L'OBESITE

V.1. Indications de la chirurgie de l'obésité

Une synthèse des recommandations a été réalisée en 2003 par l'Anaes (2). Les indications identifiées par cette synthèse étaient :

- IMC supérieur ou égal à 40 kg/m², avec résistance aux traitements médicaux (diététique, exercice, psychothérapie) ;
- IMC supérieur ou égal à 35 kg/m², avec comorbidités menaçant le pronostic vital ou fonctionnel ;
- âge compris entre 18 et 60 ans.

Ces critères ont été retenus par l'Anaes dans son évaluation en 2003 et repris dans les indications remboursées par l'Assurance maladie.

Les indications de la chirurgie de l'obésité selon les recommandations publiées depuis 2003 sont présentées en *annexe II (tableau 31)*. Celles-ci n'ont pas fortement modifié les indications de chirurgie de l'obésité qui restent fonction de l'IMC après une période de 6 à 12 mois d'échec de la prise en charge médicale.

Des éléments nouveaux sont cependant identifiés :

- la notion d'**IMC antérieur documenté** dans les recommandations européennes du *Bariatric Scientific Collaborative Group* de 2007 (17) : ce rapport recommande l'utilisation soit de l'IMC actualisé au moment de la discussion du traitement chirurgical, soit un IMC antérieur documenté et répondant aux critères de sélection pour la chirurgie ; l'ancienneté de cet IMC antérieur documenté n'est pas chiffré dans ce rapport ;
- ces recommandations soulignent que la perte de poids liée à une prise en charge préopératoire intensive n'est pas une contre-indication à la réalisation d'une chirurgie de l'obésité, même si l'IMC est devenu inférieur à la limite basse du critère de sélection pour la chirurgie, et surtout si une reprise de poids est amorcée ;
- les recommandations du *National Institutes of Health and Clinical Excellence* (NICE) indique que la chirurgie peut être un **traitement de première intention en cas d'IMC supérieur à 50kg/m²** (5).

V.2. Critères de jugement de la chirurgie de l'obésité

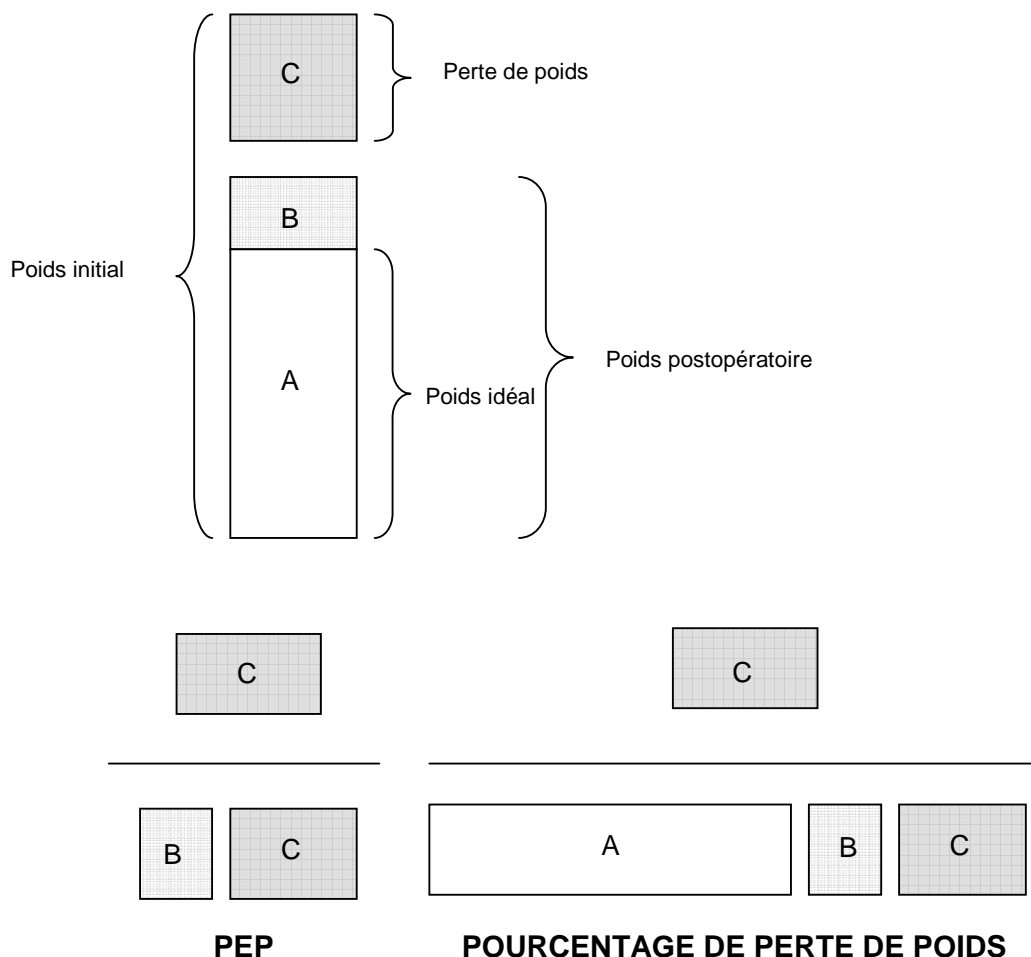
L'*American Society of Bariatric Surgery* (ASBS) a recommandé en 2005 (18) et 2007 (19) une standardisation des méthodes d'évaluation du poids et des variations de poids dans les articles thérapeutiques.

Pour l'évaluation du poids, l'*American Society of Bariatric Surgery* (ASBS) recommande trois indicateurs :

- le **poids idéal** obtenu en fonction de la taille et du sexe en utilisant la table *Metropolitan Height and Weight Table* ;
- l'**excès de poids** est la différence entre le poids mesuré et le poids idéal ;
- l'**IMC**.

Pour l'évaluation des variations de poids, l'ASBS liste plusieurs indicateurs :

- la **perte de poids** (poids initial – poids postopératoire) que l'ASBS recommande de ne pas utiliser de façon isolée ;
- le **pourcentage de perte de poids** (perte de poids en kg * 100/poids initial) que l'ASBS recommande d'utiliser pour exprimer les variations de poids chez les patients superobèses ;
- le **pourcentage de perte d'excès de poids** (PEP) = perte de poids en kg * 100/excès de poids initial ;
- le **pourcentage de perte d'IMC** = (IMC initial – IMC postopératoire)*100/IMC initial ;
- le **pourcentage de perte d'excès d'IMC** = (IMC initial – IMC postopératoire)*100/(IMC initial – 25).



Selon les recommandations de 2007 de l'ASBS (19) :

- le pourcentage de perte d'excès d'IMC doit être privilégié dans l'expression de l'efficacité de la chirurgie de l'obésité sur le poids ;
- le PEP peut sous-estimer la pertinence clinique de la perte de poids des patients superobèses, et l'ASBS recommande d'utiliser le pourcentage de perte de poids chez ces patients.

Sur la base des travaux de Reinhold (20), l'objectif d'efficacité d'une technique chirurgicale est un PEP à 2 ans supérieur ou égal à 50 %. L'échec est défini par un PEP à 2 ans inférieur à 25 %. La valeur pronostique de ces deux bornes n'a cependant pas été validée prospectivement pour prédire l'évolution des comorbidités et le risque de décès liés à l'obésité.

Les autres critères de jugement de la chirurgie de l'obésité sont :

- **l'évolution des comorbidités** (hypertension, diabète, syndrome d'apnée du sommeil) ;
- l'impact sur la **qualité de vie** ;
- l'impact sur la **mortalité de cause cardio-vasculaire** et sur la mortalité globale.

Une standardisation de l'expression de l'efficacité des techniques chirurgicales en termes de poids, d'amélioration des comorbidités et de qualité de vie est réalisable sous la forme d'un score (*Bariatric Analysis and Reporting Outcome System* : BAROS) (21). L'utilisation de ce score n'est pas généralisée.

V.3. Techniques chirurgicales

V.3.1. Mécanismes d'action

Les deux principaux mécanismes d'action de la chirurgie de l'obésité sont la **restriction** du volume gastrique (techniques restrictives) et la création d'une **malabsorption** intestinale (techniques malabsorptives). Ces mécanismes peuvent être combinés (techniques mixtes). La perte pondérale est favorisée par les changements de comportement alimentaire (satiété précoce pour les techniques restrictives, diminution de la prise de graisses pour limiter les diarrhées pour les techniques malabsorptives) et les modifications dans la sécrétion d'hormones orexigènes (ghréline par exemple). Les techniques purement malabsorptives de type dérivation jéjuno-iléale, associées à une morbidité élevée, sont aujourd'hui abandonnées en raison de leurs complications.

V.3.2. Voie d'abord

Les interventions de chirurgie de l'obésité peuvent être réalisées par laparotomie ou par coelioscopie, majoritairement utilisée actuellement. Les **avantages de la coelioscopie** (22) sont :

- une diminution des douleurs postopératoires ;
- une mobilisation précoce des patients ;
- une diminution des complications broncho-pulmonaires ;
- une reprise précoce des activités ;
- une réduction des complications pariétales.

V.3.3. Techniques restrictives

Les techniques restrictives de référence sont la **gastroplastie verticale calibrée** et la **gastroplastie par pose d'anneau ajustable périgastrique**. La gastroplastie verticale calibrée (intervention de Mason) réalise une poche gastrique de petit volume (15 à 20 ml) et limite la prise d'aliments solides et semi-solides. La gastroplastie par pose d'anneau ajustable réalise un bandage circulaire de la région sous-cardiale à l'aide d'un anneau de silicone ajustable. À l'intérieur de la bande de silicone se trouve un ballonnet gonflable raccordé à un réservoir implanté dans le plan sous-cutané profond. Le remplissage du ballonnet par du sérum physiologique permet de moduler le diamètre du défilé gastrique. La pose d'anneau ajustable a remplacé la gastroplastie verticale calibrée pour une majorité d'équipes française (cf. chapitre VII.3).

V.3.4. Techniques mixtes

Les techniques mixtes créant une restriction gastrique et une malabsorption intestinale sont le court-circuit gastrique [*gastric bypass*] et la dérivation bilio-pancréatique avec ou sans *switch* duodénal.

Le **court-circuit gastrique** consiste en la création d'une poche gastrique de 15 à 25 ml par section et agrafage, anastomosée à une anse jéjunale de type Roux-en-Y. La longueur de l'anse alimentaire varie de 75 à 150 cm et conditionne le degré de malabsorption induit par la technique. La portion exclue de l'estomac est laissée en place. Les variantes du court-circuit gastrique sont : le court-circuit long (longueur de l'anse alimentaire supérieure à 150 cm), le court-circuit gastrique calibré (23) et le court-circuit gastrique réversible où la section gastrique est remplacée par un anneau ajustable (22).

La **dérivation bilio-pancréatique** ou intervention de Scopinaro est classiquement réalisée par laparotomie et associe une gastrectomie distale laissant un moignon gastrique de 200 à 400 ml, une section iléale à 250 cm de la valvule de Bauhin, une gastro-entéro-anastomose et une anastomose de l'anse bilio-pancréatique à l'iléon terminal à 50 cm de la valvule de Bauhin (22).

Cette intervention a été modifiée par Hess puis Marceau à partir de 1990 pour diminuer ces effets secondaires. La dérivation bilio-pancréatique avec **commutation (*switch*) duodénale** comprend une gastrectomie longitudinale (*sleeve gastrectomy*) avec anastomose de l'anse alimentaire aux premiers centimètres du duodénum et une anastomose de l'anse bilio-pancréatique laissant une anse commune plus longue que dans la technique de Scopinaro.

V.3.5. Anesthésie et chirurgie de l'obésité

L'anesthésie du patient obèse comporte des risques liés aux comorbidités cardio-respiratoires et aux difficultés d'accès aux voies aériennes supérieures (24). L'évaluation préopératoire respiratoire (dont la recherche d'un syndrome d'apnée du sommeil) et cardio-vasculaire (recherche d'une cardiopathie ischémique ou secondaire à une hypertension artérielle pulmonaire) est recommandée dans le rapport du NICE de 2006 (5). Dans ce rapport, l'adaptation du bilan préopératoire aux caractéristiques des patients en termes d'IMC et de comorbidités ainsi que les modalités précises du bilan ne faisaient cependant pas l'objet de recommandations détaillées.

Pour la conférence d'actualisation de la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) (25) réalisée en 2001, le bilan préopératoire minimal doit comporter une numération globulaire pour éliminer une polyglobulie, une radiographie du thorax, des gaz du sang, des épreuves fonctionnelles respiratoires et une oxymétrie nocturne.

Au bloc opératoire, les contraintes techniques (24) induites par l'obésité d'un patient sont :

- la table d'opération devant être adaptée au poids du patient ;

- l'installation du patient, plus longue qu'en l'absence d'obésité et nécessitant un contrôle des points d'appui afin de limiter le risque de compression nerveuse ;
- le monitoring nécessitant un matériel adapté (par exemple la taille des brassards à tension) ;
- les abords veineux, l'accès au réseau veineux périphérique étant fréquemment plus difficile.

Des modifications pharmacocinétiques de certains médicaments anesthésiques (24) chez les patients obèses peuvent modifier la stratégie d'utilisation de ces médicaments et leur posologie en raison de leur possible accumulation dans le tissu adipeux. Il s'agit principalement de certaines benzodiazépines (midazolam, diazépam), des anesthésiques halogénés liposolubles (isoflurane, enflurane) et de certains morphinomimétiques (fentanyl, alfentanil).

La ventilation au masque et l'intubation sont plus difficiles chez le patient obèse, ce qui nécessite, pour la conférence d'actualisation de 2001 de la SFAR (25), la présence de « deux personnes compétentes » au moment de l'induction. Une analgésie postopératoire efficace est jugée impérative dans ce travail de la SFAR afin de favoriser la mobilisation précoce et la kinésithérapie, de préférence par morphine administrée par technique de PCA (*Patient Controlled Analgesia* ou analgésie contrôlée par le patient).

V.4. Efficacité des techniques chirurgicales de l'obésité

V.4.1. Efficacité sur le poids

L'étude de **cohorte suédoise SOS** (15,26), ayant inclus entre 1987 et 2001 4 047 patients obèses (IMC > 34 chez les hommes, IMC > 38 chez les femmes), a montré que la chirurgie de l'obésité était plus efficace sur le poids à 10 ans que le traitement non chirurgical (-19,7 kg *versus* +1,3 kg) chez 2 010 patients traités par chirurgie en comparaison d'une population contrôle appariée, traitée médicalement (traitement non standardisé). Dans cette étude, 19 % des patients du groupe chirurgie étaient opérés par gastroplastie par anneau, 68 % par gastroplastie verticale calibrée, 13 % par court-circuit gastrique. La perte de poids maximale, exprimée en pourcentage de perte de poids, survenait 1 à 2 ans après la chirurgie (anneau : 20 ± 10 %, gastroplastie : 25 ± 9 %, court-circuit gastrique : 32 ± 8 %). Une reprise de poids était constatée pendant les 5 années suivantes, puis **le poids se stabilisait à 10 ans avec les pourcentages de perte de poids** suivants :

- 14 ± 14 % pour l'anneau ;
- 16 ± 11 % pour la gastroplastie verticale calibrée ;
- 25 ± 11 % pour le court-circuit gastrique.

La principale limite méthodologique de cette étude était l'absence de contrôle du risque de biais de suivi inhérent à l'absence de randomisation, ainsi qu'au défaut de standardisation du traitement et du suivi des patients du groupe contrôle.

Une **étude d'observation française** (27) ayant inclus 1 238 patients ayant eu une chirurgie de l'obésité en France entre décembre 2002 et janvier 2003 a montré les PEP à 2 ans suivants :

- 46 % pour l'anneau gastrique ;
- 58 % pour la gastroplastie verticale calibrée ;
- 65 % pour le court-circuit gastrique.

Ces chiffres sont descriptifs, l'absence de randomisation ne contrôlant pas dans cette étude le risque de biais de sélection. Cependant, les groupes de patients opérés par ces

trois techniques chirurgicales ne différaient pas de manière statistiquement significative pour l'IMC préopératoire.

Dans une **méta-analyse** (28) de 43 études sélectionnées par l'effectif de patients supérieur à 100 et un suivi de 3 ans ou plus à partir d'une revue systématique de la littérature, les moyennes des PEP à 5 ans pondérées par les effectifs de patients étaient les suivantes :

- 55 % pour la gastroplastie par anneau ajustable ;
- 58 % pour le court-circuit gastrique ;
- 73 % pour la gastrectomie avec court-circuit bilio-pancréatique avec ou sans *switch* duodénal.

L'interprétation de ces chiffres était limitée par des biais d'attrition dans la plupart des études sélectionnés et par l'hétérogénéité des populations étudiées.

V.4.2. Efficacité sur les comorbidités

Une **méta-analyse** de 136 études (29) a montré que le diabète de type 2, l'hyperlipidémie, l'hypertension artérielle et le syndrome d'apnée du sommeil guérissent dans 62 à 86 % des cas après chirurgie de l'obésité. L'efficacité de la chirurgie sur la disparition du diabète de type 2 était importante et dépendait de l'intervention réalisée : la guérison survenait dans 99 % des cas après dérivation bilio-pancréatique, 84 % après court-circuit gastrique, 72 % après gastroplastie verticale calibrée et 48 % après gastroplastie par anneau.

La fréquence de la stéato-hépatite diminuait également après chirurgie de l'obésité (23). Dans l'étude observationnelle française (27), les comorbidités étaient améliorées chez **70 % des patients 2 ans après la chirurgie**.

V.4.3. Impact sur la qualité de vie et la mortalité

Une analyse complémentaire de l'étude de cohorte suédoise SOS ayant mesuré la qualité de vie par une batterie d'échelles (*Current Health Scale, Mood Adjective Check List, Hospital Anxiety and Depression Scale, Sickness Impact Profile, Obesity-related Problems Scale*) a montré que l'évolution des scores de qualité de vie était parallèle à celle de la courbe de poids et que le traitement chirurgical était supérieur au traitement non chirurgical pour améliorer à 10 ans certains critères (perception de l'état de santé, vie sociale, dépression), tandis qu'il n'y avait pas de différence pour d'autres critères (humeur globale, anxiété) (15). Ces résultats étaient limités par un biais d'attrition (un tiers de patients perdus de vue dans le groupe des patients opérés) et par le risque de biais de sélection déjà mentionné pour cette étude.

Le rapport de recommandation du *National Institute of Health and Clinical Excellence* (NICE) publié en 2006 conclut, sur la base d'une revue bibliographique systématique, à une **amélioration globale de la qualité de vie** chez respectivement 90 et 98 % des patients opérés 2 et 5 ans après l'intervention (5).

Dans une étude de cohorte rétrospective (30) ayant comparé l'évolution chez 7 925 patients opérés par court-circuit gastrique à celle d'un groupe contrôle de 7 925 patients obèses non opérés appariés pour l'âge, le sexe, l'IMC et suivis pendant 7 ans en moyenne, on constate :

- 213 décès (2,7 %) survenaient dans le groupe des patients opérés et 321 décès (4,1 %) dans le groupe contrôle ;
- le rapport des taux d'incidence de décès de toute cause dans le groupe des patients opérés par rapport au groupe contrôle était de 0,60, intervalle de confiance à 95 % de 0,45 à 0,67, $p < 0,001$, ce qui représentait une **diminution de la mortalité globale de 40 %** ;

- le rapport des taux d'incidence de décès de cause cardio-vasculaire dans le groupe des patients opérés par rapport au groupe contrôle était de 0,51, intervalle de confiance à 95 % de 0,36 à 0,73, $p < 0,001$, ce qui représentait une **diminution de la mortalité cardio-vasculaire de 49 %** ;
- le rapport des taux d'incidence de décès liés au diabète dans le groupe des patients opérés par rapport au groupe contrôle était de 0,08, intervalle de confiance à 95 % de 0,01 à 0,47, $p < 0,005$, ce qui représentait une **diminution de la mortalité par diabète de 92 %** ;
- le rapport des taux d'incidence de décès liés au cancer dans le groupe des patients opérés par rapport au groupe contrôle était de 0,40, intervalle de confiance à 95 % de 0,25 à 0,65, $p < 0,001$, ce qui représentait une **diminution de la mortalité par cancer de 60 %**.

Cette étude était exposée à un risque de biais de sélection lié à l'absence de randomisation et à un risque de biais de suivi. Cependant, moins de 1 % des patients du groupe contrôle avait été récusés pour une intervention chirurgicale ou pour des raisons médicales, ce qui augmentait la validité interne des résultats présentés.

Dans une étude ayant comparé la mortalité globale de 821 patients obèses opérés par anneau gastrique à celle de 821 patients traités médicalement et appariés pour l'âge, le sexe et l'IMC (31), le rapport des taux d'incidence de décès, ajusté pour l'âge, le sexe et l'IMC initial était de 0,36 (intervalle de confiance à 95 % de 0,16 à 0,80).

Dans l'étude de cohorte suédoise SOS (32), le taux de mortalité était de 5 % dans le groupe traité et de 6,3 % dans le groupe contrôle (**ratio 0,76**, intervalle de confiance 0,59 à 0,99, $p = 0,04$). Le risque de décès diminuait de 30 % chez les patients ayant un IMC supérieur ou égal à 40,8 kg/m² et seulement de 20 % chez ceux ayant un IMC inférieur à cette limite. Comme indiqué précédemment, le risque de biais de sélection ne pouvait être totalement contrôlé dans cette étude.

En conclusion, aucune des études ayant comparé la mortalité des patients obèses opérés et des patients obèses non opérés n'est exempte de critiques méthodologiques en raison du risque de biais de sélection. Ces études concordent cependant pour montrer une diminution du risque de mortalité chez les patients obèses traités par la chirurgie.

V.5. Morbidité et mortalité liées à la chirurgie de l'obésité

V.5.1. Données générales

Dans **l'étude d'observation française** (27) ayant inclus 1 238 patients ayant eu une chirurgie de l'obésité en France entre décembre 2002 et janvier 2003 :

- le taux de mortalité périopératoire était de 0,16 % et de 0,27 % au cours du suivi de 2 ans ;
- 64 % des patients avaient des effets indésirables ou des complications ;
- 6,8 % des patients devaient être réopérés dans l'année en raison d'une complication (5,8 %) ou d'un échec (1 %).

À partir d'une revue systématique des études de cohortes publiées, les recommandations du NICE (5) relevaient en 2006 les **taux de mortalité périopératoire** à 1 mois, de :

- 0 à 0,6 % pour l'anneau gastrique ;
- 0 à 1,1 % pour le *by-pass* gastrique ;
- 0 à 1,4 % pour le court-circuit bilio-pancréatique.

Chez des patients non sélectionnés par les critères d'inclusion d'une étude clinique, des chiffres de mortalité plus élevés ont été rapportés. Une base de donnée d'une assurance maladie américaine a permis d'analyser la mortalité chez 16 155 patients ayant eu une chirurgie de l'obésité dont 81 % de court-circuit gastrique. Le taux de mortalité était de 2 % à 30 jours, 2,8 % à 90 jours et 4,6 % à 1 an (33). La mortalité était plus élevée chez les hommes et les sujets de plus de 65 ans.

Les infections péritonéales (localisées ou généralisées) secondaires à une perforation digestive ou à une fuite anastomotique sont la première cause de mortalité postopératoire (8). Le diagnostic d'embolie pulmonaire est fréquemment évoqué, mais une étude prospective des thromboses veineuses profondes recherchées chez 116 patients en périodes préopératoire et postopératoire a montré une incidence modérée (1,6 %) (34).

Le taux de complication postopératoire varie selon les études et le type d'intervention de 4,2 à 22 % (2). Des complications fonctionnelles digestives peuvent survenir, particulièrement dans les suites de chirurgie restrictive : vomissements, dysphagie, pyrosis avec ou sans œsophagite.

V.5.2. *Gastroplastie par anneau ajustable*

La gastroplastie par anneau peut entraîner des **complications peropératoires** comprenant des plaies des organes adjacents et des échecs de mise en place. La fréquence de ces complications était inférieure à **1,5 %** dans le travail de l'Anaes en 2001 (1).

Les **complications postopératoires précoces**, survenant dans les 30 jours postopératoires, comprennent les perforations œsophagiennes ou gastriques, la migration précoce de l'anneau, les complications respiratoires et les complications sur les orifices de trocarts. La fréquence de ces complications précoces est d'**environ 5 %** (2).

Les **complications tardives** survenant après les 30 jours postopératoires sont les suivantes : dilatation de la poche gastrique, dilatation de l'œsophage pouvant réaliser une achalasia secondaire, érosion gastrique pouvant conduire à une perforation gastrique, glissement de l'anneau (*slippage*), occlusion de l'orifice de passage gastrique, rupture de la connexion entre l'anneau et le site de gonflage. La fréquence moyenne des complications tardives est de **11 %** (22).

Dans l'étude d'observation française (27), des complications survenaient chez **17 % des patients** opérés d'un anneau gastrique dans l'année qui suivait l'intervention. Les symptômes les plus fréquents étaient des vomissements et des difficultés d'alimentation, et 85 % des patients avaient en moyenne $2,4 \pm 1,6$ séances d'ajustement de l'anneau. La fréquence de l'œsophagite était de 8,8 % à 1 an et de 17,8 % à 2 ans. Une réintervention était nécessaire dans 5,4 et 5,1 % des cas à 1 et 2 ans, et une ablation de l'anneau dans 2,3 et 3 % des cas à 1 et 2 ans. Une modification technique récente (mise en place de l'anneau au niveau de la *pars flaccida*) permettrait de diminuer l'incidence de certaines complications (*slippage*).

V.5.3. *Gastroplastie verticale calibrée*

Les complications peropératoires comprennent les plaies spléniques (décrites surtout lors de gastroplasties par laparotomie) et de rares perforations gastriques. Les complications postopératoires incluent des fistules gastriques ou gastro-gastriques par désagrafage de la ligne de suture, des sténoses gastriques, des dilatations de la poche gastrique, des ulcères jonctionnels, et des dilatations œsophagiennes (2).

Dans l'étude d'observation française (27), le taux de complication était de 6,5 % à 1 an (hémorragies = 3,2 %) et 5,6 % à 2 ans (désagrafage de la ligne de suture = 3,4 %). Une réintervention était nécessaire chez 3,2 % et 1,1 % des patients à 1 et 2 ans.

V.5.4. Court-circuit gastrique

Le court-circuit gastrique peut entraîner des complications précoces (8) : désunion des lignes d'agrafes, occlusion du grêle, hémorragie gastro-intestinale, hémopéritoine, infection de paroi, complications médicales (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, rhabdomyolyse, pneumopathie).

Les complications tardives du court-circuit gastrique sont les occlusions sur brides, les sténoses anastomotiques, les ulcères anastomotiques, les éventrations, les complications biliaires lithiasiques (35). Le taux moyen de complications postopératoires est de 10 % (36). Dans l'étude d'observation française (27), la plupart des complications survenaient pendant la première année aboutissant à un taux élevé de réintervention à 1 an (17 %).

V.5.5. Complications nutritionnelles

Les interventions mixtes peuvent induire les complications nutritionnelles (37) suivantes :

- dénutrition protéique ;
- carences en calcium et vitamine D ;
- anémie par carence martiale, déficit en vitamine B12, en folates ;
- **complications neurologiques** par carence en vitamines B1 et B12 : encéphalopathie de Gayet-Wernicke, neuropathie périphérique.

Dans une revue de 9 996 patients opérés, des symptômes neurologiques ont été décrits chez 1,3 % des patients (38). Des délais d'apparition des symptômes neurologiques variant de 1 mois à 18 ans après court-circuit gastrique ont été rapportés (39).

V.5.6. Facteurs de risque

Plusieurs **facteurs de risque de morbidité et de mortalité** après chirurgie de l'obésité sont décrits dans la littérature (23,40) : l'âge supérieur à 60 ans, le sexe masculin, la gravité de l'obésité (IMC), la gravité des maladies associées à l'obésité, une réintervention après une première chirurgie de l'obésité.

Le volume d'intervention pratiqué par le centre influence le risque de complication, avec un seuil de **100 opérations annuelles** associé à une diminution du risque (41). Dans l'étude d'observation française (27), le nombre de patients ayant au moins une complication était significativement diminué dans les équipes ayant réalisé au moins **15 interventions pendant les deux mois** de la période d'inclusion.

V.6. Choix des techniques chirurgicales

Un algorithme de choix de la technique chirurgicale a été publié mais non validé prospectivement (42). Les critères utilisés dans cet algorithme étaient le poids, l'âge, le sexe, l'ethnie, les comorbidités et l'algorithme suggérait de privilégier la gastroplastie par anneau pour les patients les plus jeunes (< 40 ans) ayant un IMC inférieur à 45 kg/m². En l'absence de validation prospective, cet algorithme n'est pas référencé dans les recommandations britanniques du NICE de 2006 et canadiennes de l'*Obesity Canada Clinical Practice Guidelines Expert Panel* de 2007 (4,5).

Un algorithme simplifié a été proposé par Kaufman (8) sur la base des pratiques américaines : intervention restrictive pour un IMC compris entre 32 et 40, court-circuit gastrique pour un IMC supérieur à 40 et dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodénal pour un IMC supérieur à 50.

Les recommandations européennes du *Bariatric Scientific Collaborative Group* de 2007 (17) n'établissaient pas d'algorithme de choix de technique chirurgicale, mais listaient des critères de choix : IMC, âge, sexe, distribution de la masse grasse, diabète de type 2,

dyslipidémie, troubles du comportement alimentaire, hernie hiatale significative, reflux gastro-œsophagien, attente du patient par rapport à des objectifs réalistes. Ces recommandations ne proposaient pas de stratégie décisionnelle précise découlant de ces critères.

Dans l'étude d'observation française (27), l'IMC préopératoire était plus élevé chez les patients ayant eu un court-circuit gastrique que chez les patients ayant eu une gastroplastie par anneau, mais la différence n'était pas statistiquement significative et l'IMC n'était donc pas le critère exclusif du choix de la technique chirurgicale.

En conclusion, si les critères de choix de la technique chirurgicale en fonction des caractéristiques des patients sont suggérés dans les recommandations, nous ne disposons pas dans la littérature d'étude de comparaison directe de différentes stratégies chirurgicales susceptibles de guider l'élaboration d'algorithmes décisionnels.

V.7. Traitement chirurgical chez les patients superobèses et super-superobèses

Le sous-groupe des patients superobèses a été décrit initialement par Mason *et al.* en 1987, selon un critère de poids supérieur à 225 % du poids idéal (43), puis selon un critère d'**IMC supérieur à 50 kg/m²**.

L'efficacité et la sécurité de la chirurgie de l'obésité chez les patients ayant un IMC supérieur à 50 kg/m² fait débat dans la littérature : si les contraintes et difficultés techniques que rencontre le chirurgien sont augmentées dans cette situation, il n'y a pas de consensus sur la réalité et la quantification du sur-risque pour les patients.

Chez des patients super-superobèses (IMC \geq 60 kg/m²), une série (44) de 40 patients consécutifs opérés en un temps d'une dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodéal a montré un taux de complication jugée grave par les auteurs de 38 %, supérieur à celui des patients ayant un IMC compris entre 40 et 60 kg/m² (8 %). Une **stratégie de chirurgie coelioscopique en deux temps**, ayant pour but de limiter les risques opératoires et la durée d'intervention, a été décrite chez ces patients (45,46). Malgré l'absence d'étude comparative directe, une chirurgie en deux temps est rapportée comme une option pour les patients superobèses par les recommandations du NICE de 2006 (5).

L'efficacité de la chirurgie dans le sous-groupe des patients superobèses a cependant donné lieu à des résultats discordants dans la littérature :

- dans la série de MacLean *et al.* (47) de 274 patients obèses, dont 96 superobèses opérés par court-circuit gastrique, 43 % des patients superobèses avaient encore un IMC supérieur à 35 kg/m² à 5 ans de l'intervention ;
- le chiffre d'IMC préopératoire était un facteur d'échec de perte de poids 1 an après gastroplastie par anneau dans l'étude de Dixon *et al.* (40), qui analysaient ce facteur par la méthode des quartiles chez 440 patients opérés par anneau gastrique ; ce facteur d'IMC préopératoire n'était cependant plus significativement corrélé à la perte de poids dans les analyses réalisées au-delà de la première année postopératoire ;
- une étude rétrospective (48) chez 53 patients superobèses opérés d'une gastroplastie par anneau montrait une perte de poids plus lente que chez les autres patients, mais finalement identique après 18 mois (PEP 43 % à 2 ans).

La sécurité de la chirurgie de l'obésité chez les patients superobèses fait également débat dans la littérature :

- dans 4 séries publiées depuis 2002 (48-51) concernant des patients superobèses opérés par gastroplastie par anneau ou par court-circuit gastrique, le taux de mortalité précoce était de 0 à 1,3 % et la fréquence des complications postopératoires variait fortement de 0,03 à 17 % ;
- une série rétrospective de 504 patients (52),, opérés par court-circuit gastrique comparant les résultats d'efficacité et de sécurité à 1 an chez 444 patients ayant un IMC inférieur à 60 à ceux de 60 patients ayant un IMC supérieur ou égal à 60 ne montrait pas de différence entre les deux groupes pour la survenue de fistules, d'infections de paroi, de sténoses, de mortalité ni pour le PEP (41,7 % *versus* 38,3 %) ; ce résultat négatif ne prouvait pas l'absence de différence entre les deux groupes étudiés, faute de puissance statistique et de contrôle du risque de biais de sélection.

En conclusion, les données d'efficacité et de sécurité de la chirurgie des patients ayant un IMC préopératoire égal ou supérieur à 50 kg/m² sont fragmentaires et disparates. Les études disponibles suggèrent que le risque de complications serait augmenté surtout à partir d'un IMC égal ou supérieur à 60 kg/m². Les critères de choix d'un traitement chirurgical en deux temps chez les patients superobèses ne sont pas établis dans la littérature.

VI. DESCRIPTION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE

VI.1. Sources d'informations

Ont été utilisés pour la rédaction de ce chapitre les revues générales concernant la gastrectomie longitudinale, les articles originaux consacrés aux dérivations bilio-pancréatiques retraçant l'historique de la gastrectomie longitudinale, les cas cliniques et les séries préliminaires de gastrectomie longitudinale non incluses ultérieurement dans l'évaluation de la technique (*annexe III, tableau 32*).

VI.2. Définition

La gastrectomie longitudinale [*sleeve gastrectomy*] consiste en une résection verticale de la grande courbure de l'estomac. Elle restreint de 75 % le volume gastrique sans interrompre la continuité digestive. La gastrectomie longitudinale laisse un volume gastrique de 60 à 250 ml selon la calibration utilisée (28 à 60 French), qui se vidange naturellement dans le duodénum (53,54) (*cf. figure 2*).

VI.3. Historique

Historiquement, la gastrectomie longitudinale a été rapportée comme **premier temps restrictif** d'une chirurgie de dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodéal (55). Gagner et Patterson ont publié la première dérivation bilio-pancréatique par voie exclusivement coelioscopique en 2000 (56).

Chez les patients ayant un IMC élevé (≥ 65 kg/m²), un taux élevé de complications (44) a été décrit (38 % *versus* 8,3 % chez les patients ayant un IMC < 65 kg/m²). Ces résultats ont conduit certaines équipes à proposer une **chirurgie en deux temps** réalisant une gastrectomie longitudinale seule dans un premier temps, pour diminuer la durée de l'intervention et diminuer la morbidité postopératoire (45).

Chez les patients super-superobèses, une étude préliminaire a montré que la gastrectomie longitudinale peut être efficace sur la perte de poids (57). Une autre étude préliminaire (53) a montré un pourcentage de perte de poids de 53,6 % (23,8 à 79,9) après gastrectomie longitudinale chez 24 patients initialement candidats à une chirurgie en deux temps (gastrectomie longitudinale puis *switch* duodénal), mais les résultats sur le poids étaient moins bons pour 11 patients aux antécédents d'échec ou de complication de gastroplastie par anneau.

Une technique de chirurgie en deux temps (variante de court-circuit gastrique puis gastrectomie longitudinale) a été décrite chez des patients ayant une hépatomégalie importante du lobe gauche (46). Des gastrectomies longitudinales itératives ont été rapportées sous forme de cas cliniques (58,59) chez 3 patients qui reprenaient du poids à distance d'une dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodénal.

Une technique associant une gastrectomie longitudinale et une gastroplastie par anneau dans le même temps opératoire a été décrite chez 10 patients avec un pourcentage médian de perte d'IMC de 28 % à 6 mois (60).

VI.4. Description de la technique

Compte tenu de son historique, la technique de gastrectomie longitudinale est décrite par voie d'abord cœlioscopique. Elle est réalisée au bloc opératoire sous anesthésie générale.

Le patient est positionné en décubitus dorsal ou en position demi-assise, cuisses en abduction sous anesthésie générale (61,62). Le chirurgien est positionné entre les jambes du patient. Un pneumopéritoine au CO₂ est créé et 5 à 7 trocarts sont mis en place.

Après dissection du ligament gastro-phrénique permettant d'exposer le pilier gauche du diaphragme, la grande courbure gastrique est totalement libérée, du grand épiploon jusqu'à l'angle de His par un bistouri ultrasonique ou à impédance. Un tube de Faucher ou une bougie de calibrage, dont la taille conditionne le volume gastrique résiduel, est mis en place par la bouche au contact de la petite courbure. Des bougies de 32 à 60 Fr ont été utilisées dans la littérature, avec des résultats préliminaires sur la perte de poids en faveur de l'utilisation des calibres les plus faibles (63,64).

L'estomac est sectionné perpendiculairement au tube de calibrage jusqu'au pilier gauche du diaphragme, à l'aide d'une agrafeuse linéaire selon un trajet oblique en haut et en dehors. Certains opérateurs utilisent des renforts de sutures (57,65). L'estomac restant est constitué d'un tube le long de la petite courbure et de l'antra gastrique. L'estomac réséqué est placé dans un sac plastique puis extrait de la cavité péritonéale par un orifice de trocart.

Un test d'étanchéité de la cavité gastrique restante est pratiqué par bleu de méthylène et/ou par insufflation d'air. Un drain est mis au contact de la ligne de suture et sort par un orifice de trocart. La durée de l'intervention est comprise entre 110 et 310 minutes.

Une radiographie avec produit de contraste hydrosoluble est fréquemment réalisée en postopératoire, pour contrôler l'étanchéité de la suture gastrique avant la reprise d'un apport en eau et d'analgésiques par voie orale (66). Une variante de la technique a été décrite consistant à réaliser la section gastrique avant la libération de l'estomac réséqué (67).

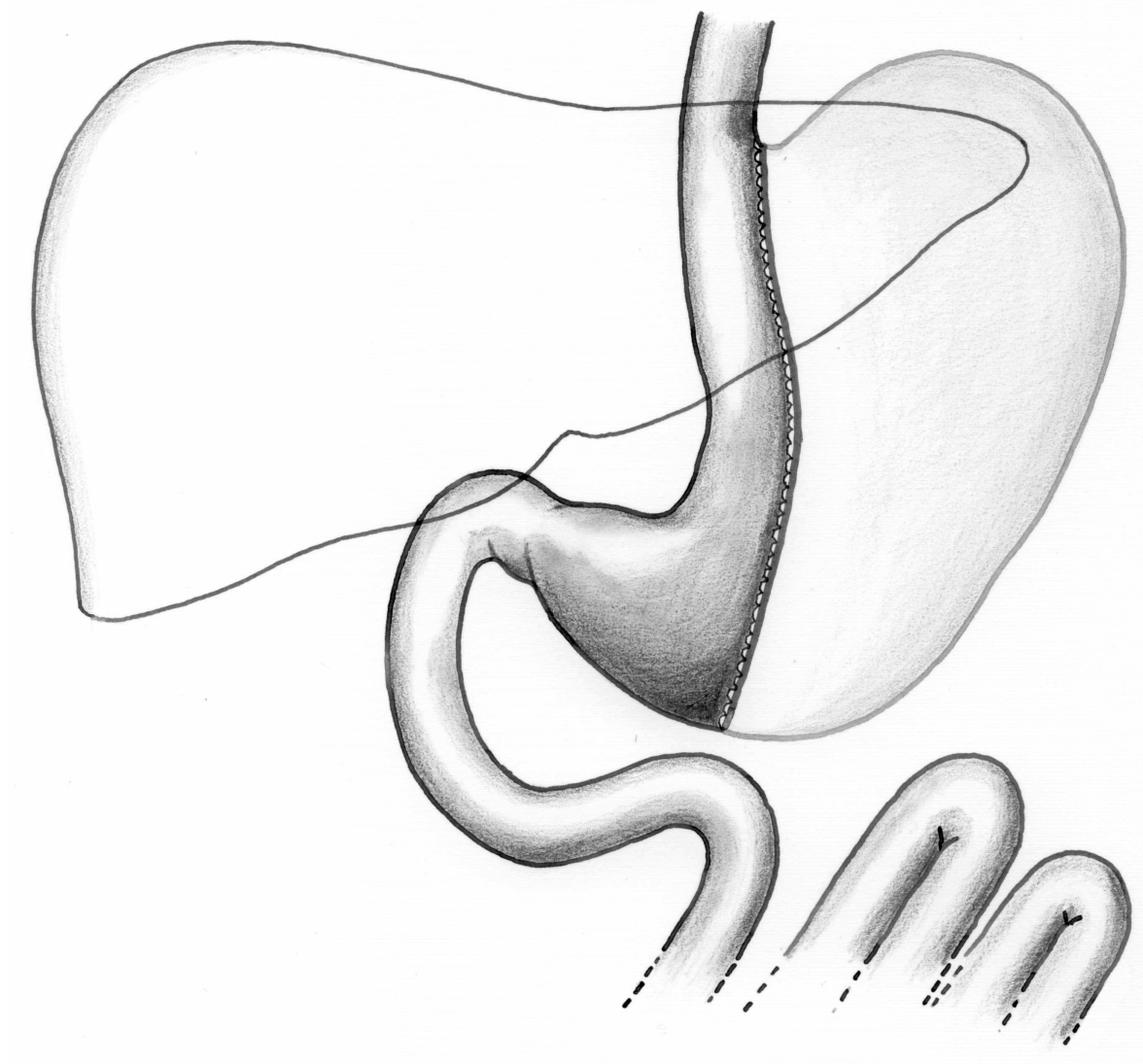


Figure 2. Schéma anatomique de la gastrectomie longitudinale.

VI.5. Avantages et inconvénients attendus de la technique

Au cours de la gastrectomie longitudinale, le site gastrique de sécrétion de la ghréline est réséqué. La ghréline est une hormone orexigène produite par l'estomac et le duodénum. Par rapport aux autres techniques de chirurgie de l'obésité, la gastrectomie longitudinale pourrait donc agir sur la perte de poids par un **double mécanisme**, restrictif et hormonal.

Par rapport aux techniques de gastrectomie distale, le **respect de la région pylorique** évite le risque de *dumping syndrome*. Par rapport à la dérivation bilio-pancréatique et au court-circuit gastrique, l'**absence d'anastomose** avec l'intestin grêle au cours de la gastrectomie longitudinale élimine la morbidité spécifique liée à ces anastomoses, et l'ensemble du tractus digestif haut reste **accessible à une exploration endoscopique** et/ou échoendoscopique. Une étude de vidange gastrique isotopique après gastrectomie longitudinale (68) a montré que le bol alimentaire atteignait rapidement l'intestin grêle, faisant espérer une fréquence faible de symptômes d'obstruction digestive.

Il existe un **risque d'hémorragie** au niveau de la tranche de section. Par rapport aux techniques de gastroplastie, la gastrectomie longitudinale expose au **risque de fistules** à point de départ gastrique par désunion de la rangée d'agrafes (agrafage sur plus de 20 cm) (53). Ce risque pourrait être réduit par un surjet complémentaire de l'agrafage ou par l'utilisation de renforts de suture (53).

Par rapport à la gastroplastie par anneau, la gastrectomie longitudinale est une **technique irréversible**. Des cas de dilatation de l'estomac restant, réalisant un diverticule gastrique avec reprise pondérale, ont été décrits à distance d'une gastrectomie longitudinale avec court-circuit bilio-pancréatique et *switch* duodéal (59). Le risque théorique de carence en vitamine B12 et de carence martiale est également inconnu.

VII. RECOURS A LA CHIRURGIE DE L'OBESITE EN FRANCE

VII.1. Sources d'informations

Les données sur la chirurgie de l'obésité en France ont été synthétisées à partir de l'étude de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (69), de l'enquête ObÉpi 2006 (6), de l'enquête de l'Association française de chirurgie et de la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité (AFC/SOFFCO) de 2003 (22) et de l'étude observationnelle française (27).

Un travail spécifique a été de plus réalisé par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), à la demande de la HAS sur les statistiques du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de recours aux techniques chirurgicales de l'obésité en 2006.

VII.2. Recours à la chirurgie de l'obésité

VII.2.1. Données de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

En 2005, la DREES a publié une enquête (69) sur l'évolution du recours à la chirurgie de l'obésité entre 1997 et 2003. Dans cette enquête, **les actes de chirurgie de l'obésité augmentaient avec le temps en France**, passant de 2 700 interventions en 1997 à 17 000 interventions en 2001, puis s'infléchissaient à partir de 2002 (10 300 interventions en 2003).

Les taux standardisés de recours à la chirurgie de l'obésité suivaient la même évolution : 4,6 pour 100 000 en 1997, 29,4 pour 100 000 en 2001 et 2002, 17,3 pour 100 000 en 2003. La chirurgie concernait en majorité des femmes (87 %) âgées de 25 à 54 ans. Il existait de **fortes disparités régionales**, et le taux de recours à la chirurgie n'était pas fonction de la prévalence régionale de l'obésité.

En 2003, 75 % des interventions étaient réalisées dans des établissements du secteur privé. La part des interventions réalisées en Centres hospitaliers régionaux augmentait de 13,3 % en 1998 à 15,8 % en 2005, et les CHR réalisaient un tiers des interventions jugées complexes en 2005. Il existait une **forte disparité des niveaux d'activités entre établissements** (trois quarts des centres réalisaient moins de trente interventions annuelles).

VII.2.2. Données du PMSI 2006

Selon les données PMSI transmises à la HAS par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), plus de **13 653 séjours** ayant au moins une fois un code de chirurgie de l'obésité (hors-réintervention sur anneau gastrique) ont été recensés en 2006.

Les résultats de l'enquête ObÉpi 2006 (6) ayant permis d'évaluer à 380 000 le nombre de sujets ayant un IMC supérieur ou égal à 40 kg/m², on peut estimer que seulement **3,5 %** de ces patients étaient opérés en 2006.

VII.3. Données par type d'actes

VII.3.1. Actes ayant un code CCAM

Les actes de chirurgie de l'obésité inscrits à la CCAM sont répertoriés dans le *tableau 30* de l'*annexe I*.

Dans l'étude d'observation française (27), dont la période d'inclusion était décembre 2002 et janvier 2003, on constate que :

- les **interventions restrictives** étaient majoritaires (96 %) ;
- **l'abord cœlioscopique** était prédominant (98 % pour l'anneau et 66,6 % pour le court-circuit gastrique) ;
- 87,3 % des patients avaient un anneau gastrique, 16,6 % un court-circuit gastrique, 8,6 % une gastroplastie verticale calibrée, et 0,3 % une dérivation bilio-pancréatique.

Selon les **données PMSI** de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), la gastroplastie par pose d'anneau ajustable par voie cœlioscopique était la technique la plus fréquemment réalisée en 2006 (plus de 10 000 actes) suivie par le court-circuit gastrique (plus de 2 000 actes) (*tableau 2, figure 3*). La voie d'abord cœlioscopique était très majoritaire (94,2 %).

Tableau 2. Recensement des nombres de séjours ayant au moins une fois un code de chirurgie de l'obésité en 2006 (ATIH, bases de données provisoires PMSI médecine chirurgie obstétrique [MCO] 2006, T4 année entière, données brutes).

Libellés	Nombres de codes		
	Public	Privé	Total
Gastroplastie par pose d'anneau ajustable par coelioscopie	2 525	7 602	10 127
Gastroplastie par pose d'anneau ajustable par laparotomie	55	44	99
Gastroplastie par pose d'anneau ajustable (toute voie d'abord)	2 580	7 646	10 226
Gastroplastie verticale calibrée par coelioscopie	434	283	717
Gastroplastie verticale calibrée par laparotomie	253	118	371
Gastroplastie verticale calibrée (toute voie d'abord)	687	401	1 088
Court-circuit gastrique par coelioscopie	951	1 042	1 993
Court-circuit gastrique par laparotomie	167	89	256
Court-circuit gastrique (toute voie d'abord)	1 118	1 131	2 249
Gastrectomie avec court-circuit bilio-pancréatique par coelioscopie	48	46	94
Gastrectomie avec court-circuit bilio-pancréatique par laparotomie	24	41	65
Gastrectomie avec court-circuit bilio-pancréatique (toute voie d'abord)	72	87	159
Effectif total des séjours	4 457	9 265	13 722

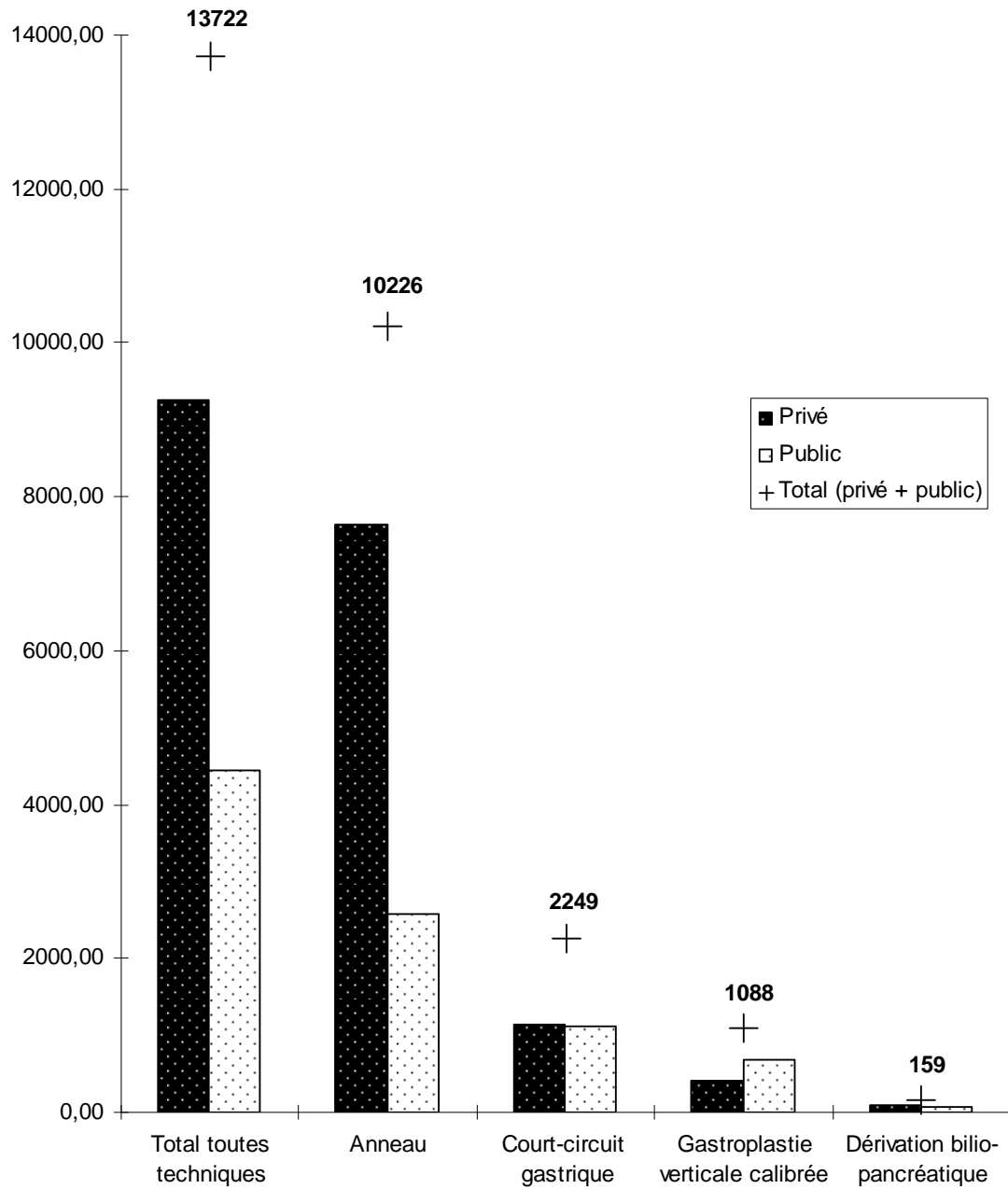


Figure 3. Effectif des séjours avec codage d'un acte de chirurgie de l'obésité en 2006 (données PMSI de l'ATIH).

VII.3.2. Recours à la gastrectomie longitudinale

L'acte « gastrectomie longitudinale pour obésité de l'adulte » n'est pas inscrit dans la CCAM. Un libellé plus vaste décrit la dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodéal, dont le premier temps est une gastrectomie longitudinale (code HFFC004 Gastrectomie avec court-circuit bilio-pancréatique ou intestinal pour obésité morbide, par coelioscopie).

En l'absence de code CCAM spécifique, il paraît impossible de chiffrer précisément le nombre de gastrectomies longitudinales réalisées en France. Dans l'enquête (22) réalisée par l'Association française de chirurgie (AFC) et la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité (SOFFCO), 85 centres avaient transmis des informations sur 1 040 patients opérés pour obésité entre le 1^{er} mai et le 30 juin 2003. Une gastrectomie longitudinale était réalisée dans 0,5 % des cas.

VIII. GASTRECTOMIE LONGITUDINALE, CHIRURGIE DE L'OBESITE ET REGLEMENTATION

VIII.1. Assurance maladie

VIII.1.1. En France

En France, la Classification commune des actes médicaux (CCAM V10 applicable au 12 septembre 2007) prévoit au chapitre 07.03.02.09 la prise en charge de certains actes de chirurgie de l'obésité (*annexe I, tableau 30*).

Les actes pris en charge sont la gastroplastie verticale calibrée, la gastroplastie par pose d'anneau ajustable périgastrique, le court-circuit gastrique et les courts-circuits bilio-pancréatiques. La prise en charge de ces actes est soumise à un accord préalable de l'Assurance maladie.

Ces actes ont été inscrits à la CCAM à l'issue d'un travail de l'Anaes en 2003 (2).

VIII.1.2. À l'étranger

L'inscription dans 4 nomenclatures étrangères de l'acte à évaluer a été recherchée. Les nomenclatures américaines (CPT 2007), australiennes (MBS 2007), belges et québécoises ont été consultées à cet effet.

Cette recherche a été effectuée à partir des données informatiques issues des sites internet suivants :

- nomenclature australienne : <http://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm> ;
- nomenclature belge : <https://www.riziv.fgov.be/webapp/nomen/Search.aspx ?lg = F> ;
- nomenclature québécoise : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medspe/manuel/man150.shtml>.

Le logiciel « CodeManager 2007 Q3 » a permis d'étudier les libellés de la nomenclature américaine (CPT 2007). Ces consultations ont été accomplies le 22 octobre 2007. Les libellés de réintervention ont été exclus de l'analyse.

La nomenclature australienne identifie :

- les interventions restrictives (code 30511 *Gastric reduction or gastroplasty for morbid obesity, by any method*) ;
- le court-circuit gastrique (code 30512 *Gastric bypass for morbid obesity, by any method including anastomosis*) ;
- aucun libellé spécifique n'a été trouvé pour la gastrectomie longitudinale.

La nomenclature belge identifie les actes suivants :

- code 24176 Gastroplastie de réduction par laparotomie (Mason, **Sleeve**) ;
- code 241791 Gastroplastie de réduction par coelioscopie (Mason, **Sleeve**) ;
- code 241813 Gastroplastie de réduction par placement d'un anneau gastrique adaptable (*gastric banding*) par coelioscopie ;
- code 241835 Gastroplastie de réduction associée à une dérivation bilio-pancréatique ou gastro-jéjunale (Scopinaro, bypass gastrique, *switch* duodéal) par laparotomie ;
- code 241850 Gastroplastie de réduction associée à une dérivation bilio-pancréatique ou gastro-jéjunale (Scopinaro, bypass gastrique, *switch* duodéal) par coelioscopie ;
- la gastrectomie longitudinale est donc **assimilée** à une gastroplastie dans cette nomenclature.

La nomenclature québécoise identifie au chapitre « Chirurgie pour obésité morbide, toute technique, toute voie d'approche » :

- code 05355 Gastroplastie de réduction ;
- code 05305 Gastroplastie prothétique ajustable ;
- code 05306 Dérivation gastrique en Y-de-Roux incluant toutes les entéro-entérostomies ;
- code 05308 Dérivation bilio-pancréatique incluant la gastrectomie et toutes les entéro-entérostomies ;
- il n'y a **pas de libellé spécifique** pour la gastrectomie longitudinale dans cette nomenclature.

La nomenclature américaine identifie :

- code 43770 *Laparoscopy, surgical, gastric restrictive procedure ; placement of adjustable gastric band (gastric band and subcutaneous port components) ;*
- code 43842 *Gastric restrictive procedure, without gastric bypass, for morbid obesity ; vertical-banded gastroplasty ;*
- code 43843 *Gastric restrictive procedure, without gastric bypass, for morbid obesity ; **other than vertical-banded gastroplasty** ;*
- code 43845 *Gastric restrictive procedure with partial gastrectomy, pylorus-preserving duodenoileostomy and ileoileostomy (50 to 100 cm common channel) to limit absorption (biliopancreatic diversion with duodenal switch) ;*
- code 43846 *Gastric restrictive procedure, with gastric bypass for morbid obesity ; with short limb (150 cm or less) Roux-en-Y gastroenterostomy ;*
- code 43847 *Gastric restrictive procedure, with gastric bypass for morbid obesity ; with small intestine reconstruction to limit absorption ;*
- la gastrectomie longitudinale peut donc être codée dans cette nomenclature en utilisant un **libellé imprécis** décrivant toutes les interventions restrictives, à l'exclusion de la gastroplastie verticale et du court-circuit gastrique.

En conclusion, aucune des nomenclatures analysées ne contient de libellé spécifique de la gastrectomie longitudinale, mais l'acte est contenu dans un libellé pour trois de ces nomenclatures.

VIII.2. Législation

La circulaire DHOS/E 4 2005-82 de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) du 11 février 2005 (70) proposait la création de 8 pôles interrégionaux d'accueil spécialisés, répartis sur l'ensemble du territoire, et définissait un schéma fonctionnel de ces pôles en termes d'équipements (cf. chapitre « conditions de réalisation»). La création de ces pôles régionaux ne s'est pas concrétisée jusqu'à présent.

Le deuxième Programme national nutrition santé (PNNS 2) prévoit en 2007 (71) :

- l'élaboration d'un cahier des charges des réseaux de santé en nutrition ;
- une incitation au développement des réseaux de santé en nutrition ;
- une coordination nationale des réseaux de santé en nutrition ;
- le financement en 2007 de l'équipement de pôles interrégionaux de référence spécialisés dans l'accueil des personnes obèses, avec un matériel conforme à la circulaire du 11 février 2005 de la DHOS.

IX. ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE : DONNEES PREVISIONNELLES

IX.1. Sources d'informations

Les essais cliniques prévus, en cours de recrutement ou non encore publiés et concernant la gastrectomie longitudinale, ont été recherchés dans la base de données internationale *metaRegister of Controlled Trials* (mRCT) (<http://www.controlled-trials.com/>, consulté le 19 octobre 2007).

Les 11 registres d'essais cliniques suivants ont été interrogés :

- *ISRCTN Register* ;
- *Action Medical Research* ;
- *King's College London* ;
- *Laxdale Ltd* ;
- *Medical Research Council* ;
- *NHS Trusts Clinical Trials Register* ;
- *National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme (HTA)* ;
- *National Health Service Research and Development Regional Programmes* ;
- *National Institutes of Health (NIH) – randomized trials records held on NIH (ClinicalTrials.gov)* ;
- *The Wellcome Trust* ;
- *UK Clinical Trials Gateway*.

Cette interrogation a été effectuée en utilisant les mots clés de recherche *sleeve gastrectomy* et *obesity*.

Ont été également consultés (<http://www.sante.gouv.fr>, octobre 2007) le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC depuis 2005) et le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses (STIC depuis 2000).

IX.2. Résultats

Sept essais ont été identifiés :

IX.2.1. *Laparoscopic sleeve gastrectomy with or without omentectomy*

- recrutement non débuté ;
- promoteur : *North Texas Veteran's Healthcare System* ;
- but : évaluer l'efficacité sur le poids et les variables métaboliques de la gastrectomie longitudinale avec ou sans exérèse du grand épiploon ;
- type d'étude : étude randomisée sans insu, phase III ;
- critères d'inclusion : patients de 18 à 65 ans, IMC supérieur à 35 avec comorbidités ou supérieur à 40 ;
- critère principal d'évaluation : évolution clinique à court terme et à long terme.

IX.2.2. *Essai franco-belge (PHRC 2006)* :

- titre : « Traitement chirurgical de l'obésité morbide par la gastrectomie longitudinale [*sleeve gastrectomie*] versus court-circuit gastrique (*bypass* gastrique) chez les patients à risque » ;
- promoteur : AP-HP ;
- but : évaluer le rapport bénéfice/risque de la gastrectomie longitudinale par rapport au court-circuit gastrique ;
- type d'étude : comparative randomisée de non-infériorité ;
- critères d'inclusion : patients de 18 à 60 ans, IMC supérieur à 45 ou supérieur à 40 après échec d'anneau gastrique ;
- critère principal d'évaluation : pourcentage de patients ayant un PEP supérieur à 50 %, critère composite de morbi-mortalité.

IX.2.3. *Prospective randomized trials of gastric bypass surgery in patients with type II diabetes mellitus*

- recrutement en cours ;
- promoteur : *Min-Sheng General Hospital* en collaboration avec le *National Institutes of Health* ;
- but : comparer l'efficacité du traitement chirurgical (gastrectomie longitudinale et court-circuit gastrique) et du traitement médical du diabète lié à l'obésité ;
- type d'étude : randomisée en double aveugle de phase III ;
- comparaison : traitement médical versus traitement chirurgical, études de sous-groupes pour les deux interventions ;
- critères d'inclusion : diabète lié à l'obésité, patients de 30 à 60 ans ayant un IMC entre 27 et 35, et une hémoglobémie glycosylée supérieure à 8 % ;
- critère principal d'évaluation : glycémie et hémoglobémie glycosylée.

IX.2.4. *Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy and Roux-Y-gastric bypass in the treatment of morbid obesity*

- recrutement en cours ;
- promoteur : Hôpital universitaire de Bâle, Suisse ;
- but : comparer l'efficacité de la gastrectomie longitudinale et du court-circuit gastrique ;
- type d'étude : randomisée sans insu de phase III ;
- critères d'inclusion : patients âgés de 18 à 60 ans, ayant un IMC supérieur à 40 ;

- critères principaux d'évaluation : perte de poids, réduction des comorbidités et qualité de vie.

IX.2.5. A trial of advanced medical therapy versus advanced medical therapy plus bariatric surgery for the resolution of type 2 diabetes

- recrutement en cours ;
- promoteur : *The Cleveland Clinic* ;
- but : comparer le traitement médical et chirurgical (court-circuit gastrique ou gastrectomie longitudinale) du diabète lié à l'obésité ;
- type d'étude : randomisée sans insu, phase III ;
- critères d'inclusion : diabète de type 2 avec hémoglobinémie glycosilée supérieure à 7,5 %, IMC entre 30 et 40 ;
- critère principal d'évaluation : hémoglobinémie glycosilée inférieure ou égale à 6 % à 12 mois.

IX.2.6. Laparoscopic gastric banding versus sleeve gastrectomy

- recrutement non débuté ;
- promoteur : *North Texas Veteran's Healthcare System* ;
- but : comparer l'efficacité sur le poids et les variables métaboliques de la gastrectomie longitudinale et de la gastroplastie par anneau ;
- type d'étude : randomisée, phase III ;
- critères d'inclusion : patients âgés de 18 à 65 ans ayant un IMC supérieur à 35 avec comorbidités ou supérieur à 40 ;
- critère principal d'évaluation : évolution clinique à court terme et long terme.

ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE

I. METHODES D'ÉVALUATION

I.1. Méthode générale

La méthode de travail de la HAS est fondée sur l'analyse critique de la littérature et l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail. Faisant suite à la recherche bibliographique et à l'analyse de la littérature, un document de travail exposant la problématique, la méthode et les résultats de l'analyse des études publiées a été rédigé. Ce document a été discuté en réunion par les membres du groupe de travail. Le groupe de travail a été constitué en faisant appel aux organismes professionnels et sociétés savantes de façon à réunir des professionnels de santé de diverses compétences, ayant un mode d'exercice public ou privé, et provenant de régions différentes. La liste des membres de ce groupe, leurs disciplines respectives et leur provenance géographique sont présentées aux premières pages du rapport. Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré de conflit d'intérêt.

I.2. Méthode appliquée à l'acte évalué

Les membres du groupe de travail appartiennent aux sociétés savantes ou organismes professionnels suivants (listés par ordre alphabétique) :

- Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques ;
- Association française d'études et de recherches sur l'obésité ;
- Fédération de chirurgie viscérale et digestive ;
- Fédération des spécialistes des maladies de l'appareil digestif ;
- Société française d'anesthésie-réanimation ;
- Société française d'endocrinologie ;
- Société française de nutrition ;
- Société francophone de nutrition entérale et parentérale ;
- Société française et francophone de chirurgie de l'obésité ;
- Société nationale française de médecine interne.

Les sociétés savantes sollicitées suivantes n'ont pas proposé d'experts pour cette évaluation : Société française de médecine générale, Association des diététiciens de langue française, Société française de psychologie.

I.3. Recherche documentaire

I.3.1. Sources d'informations

Bases de données bibliographiques automatisées

- *Medline* (National Library of Medicine, États-Unis) ;
- *Embase* (Elsevier, Pays-Bas) ;
- *Pascal* (CNRS-INIST, France).

Autres sources

- *The Cochrane Library* (Wiley Interscience, États-Unis) ;
- *National Guideline Clearinghouse* (États-Unis) ;
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA)* ;
- Sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes) ;
- Bibliographie des articles et documents sélectionnés.

1.3.2. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie d'interrogation de *Medline* et *Pascal* précisait les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou types d'étude et la période de recherche. Les termes de recherche étaient soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour *Medline*), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils étaient combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». La recherche a porté sur les publications en langue française et anglaise parues entre 2003 et 2007. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en décembre 2007.

Une présentation synthétique (*tableau 3*) reprend les étapes successives, et souligne les résultats en termes de nombre total de références obtenues et de nombre d'articles analysés.

1.4. Méthode d'analyse de la littérature

1.4.1. Sélection initiale des articles

À l'issue de la recherche bibliographique systématisée, **667 références** ont été identifiées. Une première sélection a été réalisée par la lecture et l'analyse des **résumés d'articles**. Ont été exclus les articles écrits dans une autre langue que le français, l'anglais et l'espagnol, les articles ne traitant pas de la chirurgie de l'obésité et les articles n'abordant pas les champs d'évaluation de ce rapport. À l'issue de cette première sélection, **292 articles** ont été sélectionnés.

1.4.2. Données analysées

Pour chacune des études, les données suivantes ont été analysées :

- caractéristiques générales d'étude : auteur, année, schéma d'étude, objectifs, nombre de centres, effectifs, période d'inclusion, tests statistiques, critères d'évaluation ;
- caractéristiques de la population étudiée : âge, sex-ratio, comorbidités, score ASA, poids, IMC, pourcentage de superobèses ;
- résultats : poids, perte de poids, IMC, perte d'IMC, PEP, perte d'excès d'IMC, pourcentage de succès selon les critères de Reinhold, évaluation des comorbidités et du score ASA ;
- sécurité : temps opératoire, durée d'hospitalisation, mortalité, complications précoces, complications tardives, échecs, réinterventions ;
- contexte de réalisation : bilan préopératoire, technique (voie d'abord, taille de la bougie de calibrage), prise en charge postopératoire et suivi.

Tableau 3. Stratégie de recherche documentaire.

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Recommandations			
Étape 1	<i>Obesity</i> OU <i>Morbid obesity</i> OU <i>Obesity, Morbid</i> OU <i>Obes*</i> [titre] ET (<i>Surgery</i> OU <i>Surgical treatment</i> [titre] OU <i>Laparoscopic surgery</i> [titre]) OU (<i>Bariatric Surgery</i> OU <i>Bariatric operation</i> [titre] OU <i>Bariatric procedure</i> [titre] OU <i>Obesity surgery</i> [titre])	2003-2007	185
ET			
Étape 2	<i>Guideline*</i> OU <i>Practice guideline</i> OU <i>Health planning guidelines</i> OU <i>Recommendation*</i> [titre] OU <i>Consensus developmentt conference*</i> OU <i>Consensus development conferences, NIH</i> OU <i>Consensus conference</i> OU <i>Consensus statement</i> [titre]		
Méta-analyses, revues de littérature		2003-2007	211
Étape 1			
ET			
Étape 3	(<i>Meta analysis</i> OU <i>Review literature</i> OU <i>review</i> OU <i>Systematic review</i> OU <i>Review effectiveness</i>)		
Gastrectomie longitudinale		Sans limite	167
Étape 4	<i>Obesity</i> OU <i>Morbid obesity</i> OU <i>Obesity, Morbid</i> OU <i>Obes*</i> [titre]		
ET			
Étape 5	<i>Sleeve gastrectomy</i> [titre, résumé] OU <i>Gastric sleeve</i> [titre, résumé] OU <i>Tube gastrectomy</i> [titre, résumé] OU <i>Vertical Gastrectomy procedure</i> [titre, résumé] OU <i>Greater Curvature Gastrectomy</i> [titre, résumé] OU <i>Parietal Gastrectomy</i> [titre, résumé] OU <i>Vertical Gastroplasty</i> [titre, résumé] OU <i>Gastric Sleeve Resection</i> [titre, résumé] OU <i>Vertical gastroplasty</i> [titre, résumé] OU <i>Gastrectomy</i> OU <i>Biliopancreatic Diversion</i> OU <i>Biliopancreatic diversion</i> [titre, résumé] OU <i>Biliopancreatic bypass</i> [titre, résumé] OU <i>Biliopancreatic bypass</i> OU <i>Vertical gastroplasty</i> [titre, résumé] OU <i>Gastrectomy</i> [titre, résumé] OU <i>Intestine bypass</i> [titre, résumé] OU <i>Gastric bypass</i> [titre, résumé] OU <i>Stomach bypass</i> [titre, résumé] OU <i>Stomach pouch</i> [titre, résumé] OU <i>Stomach reduct*</i> [titre, résumé] OU <i>Stomach resctric*</i> [titre, résumé] OU <i>Restrictive operation</i> [titre, résumé] OU <i>Restrictive procedure</i> [titre, résumé] OU <i>Restrictive surg*</i> [titre, résumé] OU <i>Malabsorptive operation</i> [titre, résumé] OU <i>Malabsorptive procedure</i> [titre, résumé] OU <i>Malabsorptive surg*</i> [titre, résumé] OU <i>Weight loss operation</i> [titre, résumé] OU <i>Weight loss procedure</i> [titre, résumé] OU <i>Weight loss surg*</i> [titre, résumé] OU <i>Digestive system surgical procedures</i> OU <i>Abdominall surgery</i> OU <i>Anastomosis, roux-en-y</i> OU <i>Roux y anastomosis</i> OU <i>Choledochojejunostomy</i> OU <i>Gastric bypass</i> OU <i>Stomach bypass</i> OU <i>Stomach pouch</i> OU <i>Jejunioleal bypass</i> OU <i>Ileum bypass</i> OU <i>Diversion channel</i> OU <i>Bypass</i>		
Littérature française			
Étape 6	(<i>Obésité</i> OU <i>Obésité morbide</i> OU <i>Obèse</i> ET <i>Chirurgie</i>) OU <i>chirurgie bariatrique</i>	2002-2007	104
	Nombre total de références obtenues		667
	Nombre total d'articles analysés		292

1.4.3. Résultats de la sélection des articles

À l'issue de la première sélection, 292 études ont été analysées. Une **deuxième sélection** a été réalisée selon les critères d'inclusion suivants :

- rapports de recommandations et d'évaluation français ou internationaux concernant la chirurgie de l'obésité et abordant la technique de gastrectomie longitudinale ;
- ou littérature synthétique (revues systématiques, méta-analyses) abordant la technique de gastrectomie longitudinale ;
- ou articles originaux concernant la technique de gastrectomie longitudinale, avec un effectif de patient égal ou supérieur à 10 et une durée de suivi de 6 mois ou plus. Les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse ont été exclues.

À l'issue de cette deuxième et dernière sélection, **21 articles** ont été retenus :

- **16 articles originaux** étaient identifiés rapportant les résultats de 5 études comparatives et 11 études non contrôlées ;
- **4 rapports de recommandations** sur la chirurgie de l'obésité citant la gastrectomie ;
- **1 rapport de veille technologique** australien (72) consacré à la gastrectomie longitudinale publié en 2007 (synthèse de 7 études).

Aucune des trois revues systématiques identifiées (méta-analyse de Buchwald *et al.* (29), méta-analyse de Maggard *et al.* (73), revue de la *Cochrane Library* (74)) concernant la chirurgie de l'obésité n'abordait les résultats de la gastrectomie longitudinale.

Les articles originaux ne répondant pas aux critères d'inclusion sont présentés dans l'*annexe III (tableau 32)*.

II. ÉVALUATION METHODOLOGIQUE DES ARTICLES ORIGINAUX SELECTIONNES

Seize études répondaient aux critères d'inclusion (*tableau 4*). Ces études ont été évaluées selon leur niveau de preuve scientifique et leur qualité méthodologique à l'aide des grilles de lecture du « Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations » (75).

Il s'agissait de 2 études comparatives randomisées, 3 études comparatives rétrospectives et 11 séries de cas, dont 5 séries prospectives. Au total, 981 patients étaient inclus dans ces études.

Un certain nombre de **limites méthodologiques** ont été identifiées :

- essais contrôlés randomisés : protocole de randomisation imprécis, imprévisibilité de l'allocation non garantie, pas d'expression des résultats en intention de traiter, effectif faible pour 1 étude (76), biais d'attrition dans l'autre étude (77) ;
- essais comparatifs rétrospectifs : risque élevé de biais de sélection en l'absence de randomisation, risque élevé de biais de suivi et d'évaluation en l'absence de randomisation et d'insu ;
- séries de cas : risque de biais de confusion en l'absence de groupe contrôle, biais d'attrition pour 8 études sur 11, dont un pourcentage de perdus de vue supérieur à 50 % dans 5 études.

Tableau 4. Évaluation méthodologique des études répondant aux critères d'inclusion.

Type d'essai	Étude	Effectif de patients	Risque de biais de sélection	% de perdus de vue	Niveau de preuve (1 à 4)
comparatifs randomisés	Langer <i>et al.</i> , 2005 (76)	20	Faible	0	4
	Himpens <i>et al.</i> , 2006 (77)	80	Faible	35	4
comparatifs rétrospectifs	Lee <i>et al.</i> , 2007 (78)	216	Élevé	NR	4
	Vidal <i>et al.</i> , 2007 (79)	35	Élevé	0	4
	Gan <i>et al.</i> , 2007 (80)	21	Élevé	NR	4
Séries de cas prospectives	Mognol <i>et al.</i> , 2005 (81)	10	-	20	4
	Silecchia <i>et al.</i> , 2006 (82)	41	-	0	4
	Cottam <i>et al.</i> , 2006 (83)	126	-	54	4
	Melissas <i>et al.</i> , 2007 (68)	33	-	22	4
	Givon-Madhala <i>et al.</i> , 2007 (84)	25	-	NR	4
Séries de cas rétrospectives	Almogly <i>et al.</i> , 2004 (85)	21	-	52	4
	Milone <i>et al.</i> , 2005 (86)	20	-	0	4
	Moon Han <i>et al.</i> , 2005 (87)	130	-	54	4
	Hamoui <i>et al.</i> , 2006 (88)	118	-	53	4
	Roa <i>et al.</i> , 2006 (89)	62	-	52	4
	Langer <i>et al.</i> , 2006 (90)	23	-	22	4

NR : non renseigné.

À l'issue de l'analyse méthodologique et compte tenu des risques de biais constatés, les études répondant aux critères d'inclusion étaient d'un niveau 4 sur 4 de preuve scientifique selon la cotation du « Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations » (75).

III. ÉVALUATION TECHNIQUE DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE

III.1. Analyse de la littérature

La consignation des critères techniques n'était pas systématique dans les études analysées (*tableau 5*). Quatorze études renseignaient au moins l'un des critères parmi ceux détaillés dans le tableau ci-dessous.

Dans toutes les études, une dissection permettant une libération de la grande courbure gastrique suivie d'une section-agrafage mécanique débutant au niveau de l'antra et se terminant à proximité de l'angle de His était réalisée.

La voie d'abord **coelioscopique** était très majoritaire (12 études sur 14). Des **bougies** de calibration de l'estomac restant, de diamètre inférieur ou égal à 48 Fr, étaient utilisées dans la majorité des études (8 études sur 14, 57 %), définissant un volume gastrique résiduel inférieur à 150 ml.

Tableau 5. Paramètres techniques de gastrectomie longitudinale.

Étude	% coelioscopie	Taille bougie (Fr)	Volume résiduel d'estomac en ml	Renforcement de suture	Contrôle peropératoire d'étanchéité
Langer <i>et al.</i> , 2005 (76)	100	48	NR*	NR	NR
Himpens <i>et al.</i> , 2006 (77)	100	34	NR	Suture polypropylène	+
Lee <i>et al.</i> , 2007 (78)	100	32	60-80	Suture résorbable chez les patients diabétiques	+
Mognol <i>et al.</i> , 2005 (81)	100	32	NR	Électrocoagulation	+
Silecchia <i>et al.</i> , 2006 (82)	100	48	120-150	Renforts d'origine bovine	+
Cottam <i>et al.</i> , 2006 (83)	100	46-50	NR	Colle fibrine	NR
Melissas <i>et al.</i> , 2007 (68)	83	34	125 (moyenne)	Suture polypropylène	+
Givon-Madhala <i>et al.</i> , 2007 (84)	100	50	NR	NR	NR
Almogly <i>et al.</i> , 2004 (85)	5	NR	NR	NR	NR
Milone <i>et al.</i> , 2005 (86)	100	60	150-200	NR	NR
Moon Han <i>et al.</i> , 2005 (87)	98	48	50-60	NR	+
Hamoui <i>et al.</i> , 2006 (88)	2,5	NR	NR	NR	NR
Roa <i>et al.</i> , 2006 (89)	100	52	150	Suture polypropylène	NR
Langer <i>et al.</i> , 2006 (90)	100	48	NR	NR	NR

*NR : non renseigné ; Fr : french.

Un **renfort de la suture** par surjet, électrocoagulation ou renfort d'origine bovine, était réalisé dans la moitié des études, mais le taux de consignation de ce critère n'était que de 50 %. Un contrôle peropératoire d'**étanchéité** était réalisé dans 8 études sur 14 (57 %), mais 43 % des études ne renseignaient pas ce critère.

En conclusion, la technique utilisée dans les études analysées semblait homogène pour la séquence dissection-section-agrafage et pour les repères anatomiques devant guider la section. La voie d'abord coelioscopique était utilisée de manière quasi exclusive. Il était plus difficile de juger du niveau de standardisation technique de la gastrectomie longitudinale pour d'autres paramètres techniques (diamètre de calibration, renfort de suture, contrôle peropératoire d'étanchéité), dont la consignation était inconstante.

III.2. Avis du groupe de travail sur le niveau de standardisation de la gastrectomie longitudinale

III.2.1. Voie d'abord

Le groupe de travail était unanime pour confirmer que la voie coelioscopique était la voie d'abord habituelle et préférentielle pour la réalisation de la gastrectomie longitudinale. Le groupe a rappelé que la voie coelioscopique facilitait la chirurgie abdominale chez les patients obèses. La conversion en laparotomie était un événement très rare dans l'expérience des membres du groupe de travail. Aucune indication de gastrectomie longitudinale par laparotomie élective n'a été citée.

III.2.2. Dissection

Le groupe de travail a souligné de façon unanime que la dissection devait permettre d'identifier le pilier gauche du diaphragme. En revanche, la séquence de dissection des vaisseaux de la grande courbure puis section-agrafage est inversée par certains opérateurs.

III.2.3. Calibrage

Des sondes de calibrage de 32 à 36 F étaient utilisées par tous les chirurgiens du groupe de travail. Elles étaient habituellement mises en place par le médecin anesthésiste-réanimateur sous contrôle coelioscopique du chirurgien.

III.2.4. Repères de la section gastrique

Le groupe de travail a expliqué que le repère supérieur de la section était l'objet d'un consensus : la section devait aller jusqu'à l'angle de His afin de réaliser une exérèse fundique suffisante. En revanche, le repère anatomique inférieur de section n'était pas totalement consensuel : certains chirurgiens débutaient la section à proximité immédiate du pylore, d'autres chirurgiens à distance du pylore pour respecter son innervation. L'impact respectif de ces deux pratiques sur la motricité pylorique et sur la survenue de symptômes liés à des troubles de la vidange du manchon gastrique restait discuté, dans l'attente d'études complémentaires de motricité.

III.2.5. Agrafage et renfort de suture

Le groupe de travail a souligné l'importance de la phase d'agrafage dans la sécurité de la technique. L'épaisseur des agrafes utilisées n'était pas standardisée, ce d'autant que plusieurs fabricants proposaient des modèles différents et que les situations cliniques conditionnant l'épaisseur et la solidité de la paroi gastrique étaient variées

(âge, antécédents d'anneau, etc.). Un contrôle peropératoire d'étanchéité était en revanche unanimement réalisé par les chirurgiens du groupe de travail. Il s'agissait d'un test à l'air, au bleu de méthylène ou associant ces deux moyens. Le groupe de travail a souligné que des renforts de suture étaient fréquemment utilisés (surjets voire renforts bio-absorbables), mais que l'agrafage restait l'étape technique primordiale en termes de sécurité.

III.2.6. Synthèse et vote du groupe de travail

Après analyse du degré d'homogénéité des pratiques chirurgicales pour les étapes successives de réalisation de la gastrectomie longitudinale, le groupe de travail a été interrogé par technique de cotation quantitative sur le niveau de standardisation globale de la technique chirurgicale (*tableau 6*).

Tableau 6. Affirmation soumise au vote : « Les principales étapes techniques de la gastrectomie longitudinale sont standardisées ».

Niveau d'accord avec l'affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Abstention	Médiane
Effectif des réponses	0	0	0	0	0	2	3	6	2	1	8

L'analyse des réponses montrait un accord avec l'affirmation soumise au vote (médiane égale à 8). La répartition homogène des réponses entre les cotes 6 et 9 de l'échelle quantitative discontinue soulignait le fait qu'il s'agissait d'un accord fort.

IV. PROFILS CLINIQUES DES PATIENTS INCLUS DANS LES ESSAIS SELECTIONNES

Trois profils cliniques de patients obèses inclus dans les études sélectionnées ont été identifiés, comme :

- des populations d'étude comportant une **majorité de patients superobèses** ;
- des populations de patients obèses sélectionnés uniquement sur les critères internationaux d'éligibilité à la chirurgie : **patients superobèses minoritaires** ;
- des populations de patients obèses ayant un **diabète de type 2**.

Les données de la littérature suggèrent que l'efficacité et la sécurité de la chirurgie de l'obésité pourraient être pour partie conditionnées par ces profils cliniques.

Afin de garantir la validité externe optimale à la présente évaluation, la détermination du ratio efficacité/sécurité de la gastrectomie longitudinale a été étudiée selon les 3 profils cliniques suivants :

- **superobèses majoritaires** ;
- **patients éligibles pour la chirurgie de l'obésité : superobèses minoritaires** ;
- **obèses diabétiques de type 2 : évaluation portant sur l'efficacité de la gastrectomie longitudinale sur l'évolution de cette comorbidité.**

Le groupe de travail a confirmé la nécessité d'évaluer les critères d'efficacité et de sécurité de façon indépendante chez les patients superobèses (IMC > 50kg/m²) et chez les patients obèses non superobèses (IMC < 50kg/m²), compte tenu d'un pronostic différent dans ces deux sous-populations.

V. ÉVALUATION CLINIQUE DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE CHEZ LES PATIENTS SUPEROBÈSES

V.1. Présentation des études

Les études de gastrectomie longitudinale comportant une **majorité de patients superobèses** ont été sélectionnées pour l'évaluation de la technique dans cette population.

Six études (*tableau 7*) décrivant l'efficacité et la sécurité de la gastrectomie longitudinale chez **336 patients** superobèses ont été identifiées (81-83,85,86,88).

Le critère d'inclusion commun à ces études était un IMC supérieur ou égal à 50 kg/m². Cependant, deux études incluaient des patients ayant un IMC inférieur à 50 kg/m² :

- dans l'étude d'Hamoui *et al.* (88), l'IMC moyen préopératoire était de 55 kg/m² (37-108) et 37 % des patients avaient un IMC inférieur à 50 kg/m² ;
- dans l'étude de Cottam *et al.* (83), l'IMC moyen préopératoire était de 65,4 kg/m² +/- 9 (45-91).

Il était envisagé un traitement chirurgical en deux temps dans les 6 études. Le premier temps était une gastrectomie longitudinale. Le deuxième temps chirurgical envisagé, mais non systématiquement réalisé, était un **court-circuit gastrique** (83) ou une **dérivation bilio-pancréatique avec switch duodénal** (82,83,85,86,88). Des informations sur le deuxième temps chirurgical n'étaient disponibles que dans deux études (cf. chapitre V.5).

La voie coelioscopique était quasi exclusive (> 90 %) ou exclusive dans 4 études (81-83,86) et exceptionnelle (< 5 %) dans deux études (85,88).

Dans ces études, les **critères de sélection** des patients superobèses étaient :

- des **critères préopératoires** : IMC supérieur à 60 kg/m² ou IMC supérieur à 50 kg/m², avec des comorbidités graves menaçant de l'avis de l'opérateur la sécurité du geste opératoire ;
- des **critères peropératoires** : difficultés d'exposition, adiposité viscérale majeure, hépatomégalie, adhérences multiples, instabilité cardio-respiratoire peropératoire incitant à réduire le temps opératoire.

Les patients évalués dans ces études avaient des comorbidités (*tableau 8*), mais on ne connaissait pas le pourcentage de patients en fonction du nombre de comorbidités, sauf dans l'étude de Silecchia *et al.* (82) où 46,3 % des patients avaient au moins deux comorbidités.

Tableau 7. Présentation des études évaluant la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses.

Étude	Type d'essai	Critères d'inclusion	Effectif de patients	Âge en années*	% sexe masculin	IMC initial en kg/m ² *	% cœlioscopie
Mognol et al., 2005 (81)	Prospectif patients consécutifs	IMC ≥ 50 et choix de l'équipe	10	43 [31-52]	50	64 [61-80]	100
Milone et al., 2005 (86)	Rétrospectif patients consécutifs	IMC ≥ 50 et choix de l'équipe	20	43 [27-63]	65	68,8 [60-85]	100
Almogy et al., 2004 (85)	Rétrospectif patients consécutifs	IMC ≥ 50, risque élevé, décision peropératoire†	21	44 [37-60]	75	57,5 [53,0-71,5]	5
Silecchia et al., 2006 (82)	Prospectif	IMC ≥ 60 ou ≥ 50 avec au moins 2 comorbidités sévères	41	44,6 ± 9,7	46	57,3 ± 6,5	100
Hamoui et al., 2006 (88)	Rétrospectif	IMC ≥ 50 et choix de l'équipe	118	40 [17-69]	41	55 [37-108]	2,5
Cottam et al., 2006 (83)	Prospectif	IMC > 60, comorbidités sévères, décision peropératoire	126	49,5 ± 10	47	65,4 ± 9 [45-91]	100

* moyenne ± écart-type ou [valeurs extrêmes] sauf dans l'étude d'Almogy et al. (85) et dans l'étude d'Hamoui et al. (88) où les résultats sont exprimés en valeur médiane ;

† cirrhose, adhérences multiples, instabilité hémodynamique peropératoire ; IMC : indice de masse corporelle.

Tableau 8. Présentation des comorbidités chez les patients superobèses des études sélectionnées.

Étude	% de patients diabétiques	% de patients hypertendus	% de patients atteints de SAS*	% de patients atteints de dyslipidémie
Mognol et al., 2005 (81)	30	50	90	40
Milone et al., 2005 (86)	30	55	60	30
Almogy et al., 2004 (85)	67	62	43	NR
Silecchia et al., 2006 (82)	41	61	41	29
Hamoui et al., 2006 (88)	41	67	45	NR
Cottam et al., 2006 (83)	59	68	NR	52

* SAS : syndrome d'apnée du sommeil ; NR : non renseigné.

Les critères diagnostiques des diverses comorbidités n'étaient pas consignés, ce qui expliquait probablement pour partie les variabilités de prévalence du syndrome d'apnée du sommeil et du diabète d'une étude à l'autre. L'âge au diagnostic de diabète et le type de traitement antidiabétique n'étaient pas mentionnés.

V.2. Efficacité sur le poids

Les critères de perte de poids recherchés dans les études étaient le pourcentage de perte de poids, le PEP, le pourcentage de perte d'IMC et le pourcentage de perte d'excès d'IMC.

Dans les études sélectionnées (*tableau 9*) :

- le pourcentage de perte de poids ne figurait que dans 4 études sur 6 ;
- le PEP figurait dans 5 études sur 6 ;
- aucune étude ne renseignait sur le pourcentage de patients ayant un PEP supérieur à 50 % et inférieur à 25 % (critères de Reinhold).

Les résultats sur le poids (*tableau 8*) étaient évalués à 6 mois dans 2 études (81,86) et à 12 mois dans 4 études (82,83,85,88).

Le pourcentage de perdus de vue variait de 0 à 20 % à 6 mois et de 0 à 54 % à 1 an : pour les critères d'efficacité sur le poids, **seuls 184 patients** étaient évalués (55 % des patients), ce qui réalisait un biais d'attrition majeur.

À 6 mois (81,86) :

- la perte moyenne de poids variait de **44 à 46 kg** ;
- le PEP moyen était de **35 à 41 %**.

À 12 mois (82,83,85,88) :

- la perte moyenne de poids variait de **44,5 à 49 kg** ;
- le pourcentage de perte de poids variait de **26 à 31 %** ;
- le PEP moyen était de **45 à 49 %**.

Dans 2 études (82,83) le deuxième temps opératoire était jugé inutile chez 70 % des patients. Cette décision n'était pas fonction d'un PEP cible préalablement défini. Ce taux n'était pas consigné dans les autres études.

Tableau 9. Résultats à 6 et à 12 mois de la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses.

Délai d'évaluation en mois	Étude	Effectif évalué/effectif initial [% de perdus de vue]	Calibrage en F	IMC initial*	IMC final*	Perte de poids en kg*	% de perte de poids	PEP*
6 mois	Mognol <i>et al.</i> , 2005 (81)	8/10 [20]	32	64 [61-80]	48	44 [38-60]	NR†	41
	Milone <i>et al.</i> , 2005 (86)	20/20 [0]	60	69 [60-85]	53	46	23	35
12 mois	Almogly <i>et al.</i> , 2004 (85)	10/21 [52]	NR	57,5 [53,0-71,5]	NR	44,5	27	45
	Silecchia <i>et al.</i> , 2006 (82)	41/41 [0]	48	57 ± 6,5	41 ± 9	NR	NR	NR
	Hamoui <i>et al.</i> , 2006 (88)	56/118 [53]	NR	55 [37-108]	NR	49 [11-116]	31	49 [27-80]
	Cottam <i>et al.</i> , 2006 (83)	58/126 [54]	46-50	65 ± 9 [45-91]	49 ± 8	46	26	45 ± 17

*moyenne ± écart-type [valeurs extrêmes] quand renseignés sauf dans l'étude d'Almogly *et al.* (85) et d'Hamoui *et al.* (88) où les résultats sont exprimés en médiane ; †NR : non renseigné ; F : french ; IMC : indice de masse corporelle ; PEP : pourcentage de perte d'excès de poids.

Il n'y avait pas suffisamment de données pour établir un lien entre le diamètre de calibrage et les résultats sur le poids : en effet, seules 4 études renseignaient ce critère.

V.3. Efficacité sur les comorbidités

L'évolution des comorbidités (*tableau 10*) était décrite dans 4 études (82,83,85,88). Cette description n'était cependant pas standardisée et l'évaluation des comorbidités associées à l'obésité n'étaient pas systématiquement réalisée. Dans les études où les patients diabétiques étaient identifiés, l'âge au début du diabète n'était pas mentionné. En raison de ces biais, l'analyse a été limitée dans ce rapport aux comorbidités suivantes : **diabète, hypertension artérielle et syndrome d'apnée du sommeil.**

L'évaluation, un an après l'intervention, des comorbidités utilisait comme critères de jugement les notions d'amélioration et de guérison. Ces notions n'étaient cependant pas définies avec précision. Pour l'évaluation postopératoire du diabète, **une guérison était affirmée sur l'absence de traitement antidiabétique** au moment de l'évaluation, mais les données biochimiques (glycémie à jeun, hémoglobine glycosylée) n'étaient pas consignées. Le critère d'amélioration n'était pas défini avec précision.

Ces limites de définition des critères de jugement doivent rendre prudent pour l'interprétation des chiffres d'amélioration et de guérison présentés ci-dessous.

Tableau 10. Pourcentages d'amélioration et de guérison des comorbidités 1 an après gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses.

	Diabète		HTA		Syndrome d'apnée du sommeil	
	Amélioration en %	Guérison en %	Amélioration en %	Guérison en %	Amélioration en %	Guérison en %
Hamoui <i>et al.</i> , 2006 (88)	22	47	16	15	NR*	NR
Silecchia <i>et al.</i> , 2006 (82)	15	69	21	62	31	50
Almogly <i>et al.</i> , 2004 (85)	Diminution ou arrêt des traitements antidiabétiques et antihypertenseurs chez 38 % des patients					
Cottam <i>et al.</i> , 2006 (83)	Nombre de comorbidités préopératoires = 9 ± 3 Nombre de comorbidités postopératoires à 1 an = 6 ± 3					

*NR : non renseigné ; HTA : hypertension artérielle.

Sur la base des résultats de deux études (82,88) ayant inclus 159 patients, dont 97 étaient évalués à un an, on note :

- une guérison du **diabète**, selon la définition des auteurs rappelée ci-dessus, constatée chez 47 à 69 % des patients ;
- l'absence d'amélioration du diabète concernant 16 à 31 % des patients ;
- une guérison de l'**hypertension artérielle**, définie par l'arrêt du traitement antihypertenseur constatée chez 15 à 62 % des patients ;
- l'absence d'amélioration de l'HTA concernant 17 à 69 % des patients ;
- une guérison du **syndrome d'apnée du sommeil**, critère non défini précisément dans les études, constatée chez 50 % des patients.

Une étude montrait une **disparition des comorbidités chez 58 %** des patients 1 an après gastrectomie longitudinale (82). Dans l'étude de Cottam *et al.* (83), le pourcentage de patients ayant un **score ASA (American Society of Anesthesiologists) supérieur ou égal à 3** passait de 94 % à 44 % 1 an après la gastrectomie longitudinale.

En conclusion, l'évaluation de l'évolution des comorbidités un an après gastrectomie longitudinale était difficile dans ces études en l'absence de standardisation des critères de jugement (amélioration et guérison). Deux études évaluaient 97 patients superobèses 1 an après gastrectomie longitudinale. L'arrêt du traitement antidiabétique était constaté chez plus de 50 % des patients, mais il n'y avait pas d'amélioration du diabète chez 15 à 30 % des patients. Les résultats étaient très variables selon les études pour l'hypertension artérielle en raison pour partie de l'imprécision des critères de jugement. Une étude suggérait une disparition du syndrome d'apnée du sommeil chez 50 % des patients. Une étude suggérait une efficacité de la gastrectomie longitudinale sur la diminution du score ASA.

V.4. Sécurité

Les données de sécurité sont présentées dans le *tableau 11*. La description des critères de sécurité, leur classement en fonction du délai d'apparition, le caractère systématique de leur recherche variaient fortement en fonction des études. Cette

absence de standardisation dans la présentation de la sécurité de la technique doit rendre **prudent pour l'interprétation** des taux moyens de mortalité et de morbidité énoncés ci-dessous.

V.4.1. Mortalité

Le taux moyen de **mortalité postopératoire** (nombre total de décès imputable à la chirurgie dans les études/somme des effectifs de patients) après gastrectomie longitudinale était de **0,9 %** (0 à 1,7 %). Dans ce rapport, l'imputabilité des décès à la chirurgie a été définie à partir des critères des études analysées : décès dans le premier mois postopératoire et évolution fatale d'une complication postopératoire.

Les causes des décès, lorsqu'elles étaient citées, étaient l'embolie pulmonaire, la défaillance cardio-respiratoire et les complications de fistules. L'absence de standardisation de la consignation de ces causes de décès ne permettait pas de hiérarchiser leur fréquence de survenue.

Tableau 11. Sécurité de la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses.

Étude	% cœlio- scopie	Période d'inclusion	Renfort de suture	Durée de l'intervention en min*	Durée de séjour en jours*	Mortalité en %	Complications postopératoire en %	Fistules en %
Mognol et al., 2005 (81)	100	NR	+	120 [90-150]	7,2	0	0	0
Milone et al., 2005 (86)	100	2001-2002	NR	114	NR	0	5††	2,5
Almogoy et al., 2004 (85)	5	1995-2002	NR	NR	7 [6-12]	0‡	24¶	0
Silecchia et al., 2006 (82)	100	2002-2005	+	NR	5,7 ± 2,8	0	12**	2,4
Hamoui et al., 2006 (88)	2,5	1997-2005	+	NR	NR	1,7†	15	2,5
Cottam et al., 2006 (83)	99	2002-2005	+	126	3 ± 1,7	0,8§	13‡‡	1,5

* moyenne ± écart-type [valeurs extrêmes] sauf dans l'étude d'Almogoy *et al.* (85) et dans l'étude d'Hamoui *et al.* où les résultats sont exprimées en médiane ;

† un décès dans les 30 jours postopératoires par défaillance cardiaque et respiratoire, un décès au deuxième mois d'une fistule, 2 autres décès « retardés » (date non précisée) de causes non précisées ;

‡ 2 décès à 3 et 6 mois de causes non précisées attribués par les auteurs aux comorbidités et non à la chirurgie ;

§ un décès à 3 mois par embolie pulmonaire ;

|| complications peropératoires (2,5 %), complications respiratoires (6,8 %), fistules (2,5 %), complications infectieuses (4,2 %), complications thromboemboliques (2,5 %), accident vasculaire cérébral (1,7 %) ;

¶ complication cardiaque (4,8 %), 1 complication pulmonaire (4,8 %), infection de paroi (4,8 %), insuffisance hépatique (4,8 %), un infarctus myocardique (4,8 %) ; ** fistule (2,4 %), hémorragies de la zone de suture gastrique (4,8 %), insuffisance rénale aiguë (2,4 %) ;

†† infection sur site de trocart (5 %) ;

‡‡ 2 fistules (1,5 %), 2 embolies pulmonaires (1,5 %), 5 ventilations invasives prolongées (4 %), 4 insuffisances rénales aiguës (3 %) ; NR : non renseigné.

V.4.2. Complications postopératoires

La durée moyenne d'hospitalisation était de **3 à 7 jours**. Des **complications postopératoires** précoces (dans le mois suivant la chirurgie) survenaient dans **13,4 %** des cas (nombre total de complications dans les études/somme des effectifs de patients, extrêmes 0 à 24 %).

Les complications précoces les plus fréquentes étaient :

- fistules : 0 à 2,5 % ;
- hémorragies anastomotiques : 0 à 4,8 % ;
- complications cardiaques : 0 à 4,8 % ;
- complications infectieuses : 0 à 4,8 % ;
- complications thromboemboliques : 0 à 1,5 % ;
- insuffisances rénales : 0 à 3 %.

Les deux études ayant les fréquences de complications les plus élevées (15 et 24 %) avaient des caractéristiques susceptibles d'expliquer pour partie ces fréquences élevées :

- il s'agissait des études de gastrectomie longitudinale par laparotomie, dont les périodes d'inclusion étaient les plus anciennes et donc possiblement dans la période d'apprentissage de la technique (85,88) ;
- deux tiers des patients de l'une d'entre elle (85) avaient un diabète de type 2 (*tableaux 7 et 10*).

Dans trois des quatre études décrivant la survenue de fistules, des renforts de suture étaient pourtant utilisés (dispositif d'origine bovine (82), surjet (88), colle biologique (83)).

Les **complications survenant au-delà du premier mois** n'étaient rapportées que dans 2 études : des sténoses gastriques chez 3,4 à 4 % des patients (83) et des épigastralgies chez 13 % des patients (88).

Le **taux de réintervention** à court terme (3 mois) était précisé dans les 6 études (81-83,85,86,88) et variait de **0,8 à 5 %**. Il s'agissait de réinterventions pour fistule ou suspicion de fistule.

V.5. Résultats après le deuxième temps opératoire

Deux études (82,83) détaillaient les résultats du deuxième temps opératoire. L'intervalle moyen entre les deux interventions était de **12 et 16 mois**. Le deuxième temps opératoire était réalisé chez **29 et 34 % des patients**.

Chez les patients ayant eu les deux temps opératoires, l'évolution des paramètres d'efficacité et de sécurité est présentée dans le *tableau 12*.

En conclusion, les données préliminaires d'efficacité et de sécurité après un deuxième temps chirurgical, sous réserve d'un biais d'attrition important (36 patients évalués), suggéraient que :

- **un tiers seulement des patients candidats à une chirurgie en deux temps étaient effectivement réopérés ;**
- **la mortalité cumulée des temps opératoires était faible, de 0 à 0,8 % ;**
- **le taux cumulé de complications postopératoires des 2 temps opératoires étaient de 30 % (chez 27 patients évalués) ;**
- **l'IMC évalué 6 mois après le deuxième temps était inférieur à celui mesuré entre les deux temps opératoires.**

Tableau 12. Efficacité et sécurité de la chirurgie en deux temps (premier temps par gastrectomie longitudinale).

Étude	Silecchia <i>et al.</i> , 2006 (82)	Cottam <i>et al.</i> , 2006 (83)
Opérations	Gastrectomie longitudinale puis <i>switch</i> duodéal	Gastrectomie longitudinale puis court-circuit gastrique
Effectif évalué à M6/Effectif ayant eu les deux temps	9/14	27/36
IMC initial*	60,2 ± 7,2 [54-77]	65,4 ± 9 [45-91]
IMC avant le 2 ^e temps*	42,7 ± 5,8 [34-70]	49 ± 8
IMC 6 mois après 2 ^e temps*	38,7 ± 8,1	39 ± 8
Taux de complications 2 ^e temps	NR	17 %
Complications 1 ^{er} + 2 ^e temps	NR	30 %
Mortalité du 2 ^e temps	0	0
Mortalité 1 ^{er} + 2 ^e temps	0	0,8

* moyenne ± écart-type [valeurs extrêmes] ; NR : non renseigné ; IMC : indice de masse corporelle ; M6 : 6 mois.

V.6. Comparaisons indirectes

Deux des études analysées complétaient la présentation de leurs résultats de gastrectomie longitudinale par des comparaisons indirectes avec d'autres interventions. Les résultats sont présentés dans le *tableau 13*.

L'étude d'Hamoui *et al.* (88) comparait les résultats de gastrectomie longitudinale à ceux d'une série historique de patients opérés d'une dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodéal. La perte de poids était supérieure dans le groupe opéré d'un *switch* duodéal, mais les deux groupes étaient différents pour l'effectif, l'âge, le sex-ratio, l'IMC initial, et il n'était pas possible de conclure.

L'étude de Milone *et al.* (86) comparait les résultats de la gastrectomie longitudinale à ceux de deux séries historiques de ballon intragastrique : la gastrectomie longitudinale semblait plus efficace que le ballon intragastrique sur la perte de poids avec un taux de complication inférieur à 10 % pour les deux techniques, mais les différences d'IMC moyen préopératoire entre les populations comparées et le faible effectif de patients limitaient la portée des conclusions.

En conclusion, les deux études présentant des comparaisons indirectes entre la gastrectomie longitudinale, la dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodéal et le ballon intragastrique étaient fortement biaisées pour la sélection des patients, n'autorisant pas de conclusion méthodologiquement valide.

Tableau 13. Comparaisons indirectes entre la gastrectomie longitudinale et d'autres techniques pour le premier temps du traitement chirurgical des patients superobèses.

Étude	Traitement	Effectif	Âge*	IMC*	% de sexe masculin	PEP*	% complications
Hamoui et al., 2006 (88)	Gastrectomie longitudinale	118	47	55	41	49 à M12	15
	<u>Switch</u> duodéal	701	42	51	21	67 à M12	NR†
Milone et al., 2005 (86)	Gastrectomie longitudinale	20	43	70	65	35 à M6	5
	Série n°1 de ballon intragastrique	43	38	58	NR	26 à M6	7
	Série n°2 de ballon intragastrique	17	43	60	NR	21 à M6	

*chiffres rapportés en médianes dans l'étude d'Hamoui *et al.* et en moyennes dans l'étude de Milone *et al.* ; †NR : non renseigné ; IMC : indice de masse corporelle ; PEP : pourcentage de perte d'excès de poids ; M6 : 6 mois.

V.7. Analyse de la littérature synthétique

La gastrectomie longitudinale était citée dans 4 recommandations. Dans ces recommandations, la gastrectomie longitudinale était abordée dans l'argumentaire au chapitre des variantes techniques des dérivations bilio-pancréatiques avec *switch* duodéal. Aucun de ces rapports ne contenait de recommandation concernant la place de la gastrectomie longitudinale dans la stratégie thérapeutique.

Dans la revue systématique des recommandations du NICE (5), la chirurgie en deux temps (gastrectomie longitudinale puis court-circuit gastrique ou dérivation bilio-pancréatique) était considérée comme une option appropriée pour les patients ayant un IMC supérieur à 50 kg/m² (grade 2+ : évidence basée sur des études non contrôlées comportant un faible risque de biais).

Les recommandations de 2005 de l'*European Association for Endoscopic Surgery* (EAES) (91) et le rapport américain de l'*Institute for Clinical Systems Improvement* (ICSI) de 2006 (92) signalaient dans leur argumentaire que la gastrectomie longitudinale était réalisée par certaines équipes comme premier temps d'une chirurgie en deux temps chez des patients ayant un IMC supérieur à 60 kg/m², avec des PEP compris entre 33 % et 45 %.

Dans les recommandations européennes du *Bariatric Scientific Collaborative Group* de 2007 (17) (revue systématique de la littérature et avis d'experts), la gastrectomie longitudinale était citée parmi les techniques restrictives. Ces indications n'étaient pas précisées.

Le rapport de veille technologique australien de l'*Australia and New Zealand Horizon Scanning Network* consacré en 2007 à la gastrectomie longitudinale (72), et basé sur l'analyse de 7 articles originaux, ne réalise pas de synthèse concernant l'efficacité et la sécurité de la technique. La conclusion sur les indications est préliminaire : « il est

possible que la gastrectomie longitudinale soit appropriée comme premier temps d'une chirurgie en deux temps chez les patients superobèses ».

V.8. Synthèse de la littérature

En conclusion, la littérature identifiée pour la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses était composée de 6 séries de cas, 4 études prospectives et 2 études rétrospectives, dont on ne connaissait le caractère consécutif de recrutement que pour 3 d'entre elles et qui incluaient au total 336 patients, dont seulement 184 étaient évalués (55 %).

Chez les patients superobèses, la gastrectomie longitudinale comme premier temps d'une chirurgie en deux temps :

- était réalisée le plus souvent par voie cœlioscopique (60 % des patients) ;
- était associée à une perte moyenne de poids de 44 à 49 kg et un PEP moyen de 45 à 49 % à 1 an ;
- l'évaluation de l'évolution des comorbidités un an après gastrectomie longitudinale était difficile dans ces études en l'absence de standardisation des critères de jugement (amélioration et guérison) ; chez 97 patients superobèses, l'arrêt du traitement antidiabétique était constaté chez plus de 50 % des patients, mais il n'y avait pas d'amélioration du diabète chez 15 à 30 % des patients ; les résultats étaient très variables selon les études pour l'hypertension artérielle, en raison pour partie de l'imprécision des critères de jugement ; une étude suggérait une disparition du syndrome d'apnée du sommeil chez 50 % des patients et une autre étude suggérait une efficacité de la gastrectomie longitudinale sur la diminution du score ASA ;
- le taux moyen de mortalité postopératoire était de 0,9 % (0 à 1,7 %) en rapport avec des complications thromboemboliques, cardio-respiratoires et des fistules.
- le taux de complications postopératoires était de 13,4 % (5 à 24 %), les taux les plus élevés étant observés dans les études dont la période de recrutement était la plus ancienne ; la durée moyenne d'hospitalisation était de 3 à 7 jours ; les complications les plus fréquentes étaient les fistules, les hémorragies, les complications cardiaques, infectieuses et thromboemboliques ; le taux de réintervention à court terme (3 mois) était de 0,8 à 5 % ;
- dans les deux études détaillant l'évolution des patients après le deuxième temps opératoire, le résultat de la gastrectomie longitudinale jugé satisfaisant sur le poids faisait renoncer au deuxième temps chirurgical chez deux tiers des patients ;
- les critères de sélection des patients étaient des critères préopératoires (IMC ≥ 60 kg/m² ou IMC ≥ 50 kg/m² avec comorbidités) et des critères peropératoires (difficultés techniques, instabilité hémodynamique).

V.9. Avis du groupe de travail concernant la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses

V.9.1. Efficacité sur le poids

V.9.1.1. Remarques sur les données de la littérature

Le groupe de travail a souligné le caractère parcellaire des résultats disponibles, l'absence de données au-delà d'une période de suivi d'un an et un biais d'attrition important. Il a regretté une description trop imprécise des populations étudiées, en particulier pour le comportement alimentaire des patients inclus dans ces études.

V.9.1.2. Efficacité de la gastrectomie longitudinale sur le poids des patients superobèses

Le groupe de travail a fait remarquer que les seuls critères internationaux de jugement d'efficacité sur le poids, les critères de Reinhold, ne sont pas applicables dans les études analysées en l'absence de résultats à deux ans. À défaut, le groupe de travail a considéré qu'une perte de 40 Kg après un premier temps chirurgical constituait un critère d'efficacité de la première étape d'une chirurgie en deux temps chez les patients superobèses. Le groupe de travail a souligné que les résultats de la littérature concernant la perte de poids étaient comparables à ceux observés dans leur pratique.

À l'issue de la discussion, le groupe de travail a été interrogé par technique de cotation quantitative sur l'efficacité de la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses (tableau 14).

Tableau 14. Affirmation soumise au vote : « L'efficacité de la gastrectomie longitudinale sur la perte de poids à 1 an est validée chez les patients superobèses au titre d'un premier temps chirurgical ».

Accord avec l'affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Médiane
Effectif des réponses	0	0	0	1	0	0	0	9	4	8

L'analyse des réponses montrait un accord avec l'affirmation soumise au vote (médiane égale à 8). La répartition des réponses était homogène dans les cotes 8 et 9 de l'échelle quantitative discontinue à l'exception d'une réponse (cote 4).

Le groupe de travail a considéré qu'il ne pouvait se positionner sur l'efficacité de la technique au-delà d'un an en l'absence de données suffisantes. Malgré l'absence de comparaison directe, le groupe de travail, sur la base de l'expérience de ses membres, a jugé que les résultats sur la perte de poids de la gastrectomie longitudinale étaient supérieurs à ceux du ballon intragastrique chez les patients superobèses, dans le cadre de la première étape d'une chirurgie en deux temps.

V.9.2. Efficacité de la gastrectomie longitudinale sur l'évolution des comorbidités des patients superobèses

Le groupe de travail a souligné l'absence de données suffisantes de la littérature pour donner un avis documenté sur ce critère d'évaluation. Néanmoins, il a estimé que la perte de poids consécutive à la gastrectomie longitudinale se traduisait vraisemblablement par une amélioration des comorbidités, car ce phénomène est constaté quelle que soit l'intervention à l'origine de la perte de poids. L'utilisation du score ASA pour évaluer la diminution éventuelle du risque opératoire entre les deux étapes d'une chirurgie en deux temps a été jugée peu pertinente par le groupe de travail, tant au niveau de son principe que des résultats énoncés.

En revanche, les chirurgiens du groupe de travail, sur la base de leur expérience, soulignaient que la réalisation technique du deuxième temps chirurgical était facilitée et sécurisée par la perte de 40 à 50 Kg induite par la gastrectomie longitudinale initiale dans le cadre de la chirurgie en deux temps.

V.9.3. Sécurité de la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses

Le groupe de travail a considéré que le taux de mortalité de 0,9 % donné par la littérature chez les patients superobèses après gastrectomie longitudinale était faible, en comparaison indirecte avec le taux de mortalité du court-circuit gastrique en un temps (2,5 à 3 %) chez les patients les plus à risque (IMC > 60).

Les chirurgiens du groupe de travail étaient unanimes pour considérer que le risque de complications était plus faible après gastrectomie longitudinale que dans les suites d'un court-circuit gastrique en un temps, particulièrement chez les patients ayant un IMC supérieur à 60.

V.9.4. Sélection des patients

Plusieurs membres du groupe de travail ont souligné que les données actuelles de la littérature n'étaient pas suffisantes pour définir un algorithme de choix des techniques chirurgicales chez les patients superobèses. Des règles précises et consensuelles de choix entre les alternatives que constituent le court-circuit gastrique en un temps et la gastrectomie longitudinale comme première étape d'un traitement en deux temps ne pouvaient donc être définies.

Sur la base de l'expérience des membres du groupe de travail, des critères positifs de sélection des patients ont cependant pu être précisés :

- critères préopératoires : patients ayant un IMC supérieur à 60 ou supérieur à 50, avec des comorbidités menaçant la sécurité d'une chirurgie en un temps (court-circuit gastrique, dérivation bilio-pancréatique) ;
- critères peropératoires : difficultés d'exposition, adhérences multiples sous-mésocoliques, difficultés d'ascension de l'intestin grêle liées à l'adiposité abdominale.

À l'issue de la discussion, le groupe de travail a été interrogé par technique de cotation quantitative sur la sélection des patients superobèses pour la gastrectomie longitudinale (*tableau 15*).

Tableau 15. Affirmation soumise au vote : « le ratio efficacité/sécurité de la gastrectomie longitudinale en fait une option thérapeutique chez les patients superobèses (IMC > 50) et super-superobèses (IMC > 60) sélectionnés selon les critères définis ci-dessus ».

Accord avec l'affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Médiane
Effectif des réponses	0	0	0	1	0	0	1	9	3	8

L'analyse des réponses montrait un accord avec l'affirmation soumise au vote (médiane égale à 8). La répartition des réponses était homogène dans les cotes 7 et 9 de l'échelle semi-quantitative à l'exception d'une réponse (cote 4).

VI. ÉVALUATION CLINIQUE DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE CHEZ LES PATIENTS OBESES ELIGIBLES POUR LA CHIRURGIE BARIATRIQUE (SUPEROBESES MINORITAIRES)

VI.1. Présentation des études

Sept études (*tableau 16*) décrivant l'efficacité et la sécurité de la gastrectomie longitudinale comme chirurgie exclusive en un temps chez **529 patients** obèses (superobèses minoritaires) ont été identifiées (68,77,78,84,87,89,90).

Une étude supplémentaire (76) republiée dans une série de cas par les mêmes auteurs (90) n'a été analysée qu'au chapitre consacré aux études comparatives (cf. chapitre VI.5).

Les critères d'inclusion dans ces études étaient disparates :

- trois études incluaient des patients dont l'IMC était inférieur à 35 (77,87,89) ;
- l'IMC moyen d'une étude était particulièrement bas (37, extrêmes 30 à 56), ce que justifiaient les auteurs par l'origine asiatique des patients inclus (87) ;
- la proportion de patients superobèses variait de 2 à 35 %, et cette proportion n'était pas calculée dans toutes les études.

Les populations étudiées n'étaient pas décrites pour les critères suivant :

- comorbidités préopératoires : seule l'étude de Givon-Madhala *et al.* (84) consignait les prévalences de patients diabétiques, hypertendus ou atteints d'un syndrome d'apnée du sommeil (respectivement 24, 32 et 16 %) ;
- troubles des conduites alimentaires : la proportion de patients hyperphages et de patients ayant une addiction aux aliments sucrés (*sweet eaters*) n'étaient pas consignés ; une étude excluait ces patients de l'analyse des résultats (90).

L'abord était **coelioscopique** dans 83 à 100 % des études et chez **98 % des patients**.

Dans 3 études (84,89,90), 4 à 17 % des patients étaient en situation d'**échec après anneau** gastrique, et l'anneau était retiré dans le même temps opératoire. Il n'y avait pas d'analyse des résultats dans ces sous-groupes dont l'effectif total cumulé n'était que de 9 patients.

Tableau 16. Présentation des études de gastrectomie longitudinale en tant que chirurgie exclusive en un temps chez des patients obèses (superobèses minoritaires).

Étude	Type d'essai	Critères d'inclusion	Effectif	Âge en années*	% sexe masculin	% super-obèses	IMC initial en kg/m ² *
Langer et al., 2006 (90)	Rétrospectif Patients non consécutifs	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 avec comorbidités ou échec d'anneau†	23	41 ± 13 [21-69]	26	35	48,5 ± 7
Melissas et al., 2007 (68)	Prospectif	IMC > 35	33	39 ± 11 [20-64]	30	26	47 ± 5 [39,6-56]
Givon-Madhala et al., 2007 (84)	Prospectif	IMC ≥ 35 ou échecs d'anneau	25	36 ± 11	32	NR‡	42 (35-54)
Himpens et al., 2006 (77)	Contrôlé randomisé	« Patients candidats à une chirurgie bariatrique restrictive »	40	40 [22-65]	22,5	NR	39 [30-53]
Roa et al., 2006 (89)	Rétrospectif Patients non consécutifs	Préférence patient, risque opératoire élevé, tabagisme majeur, patient sous anticoagulant, échec d'anneau	62	40 [17-69]	23	17	41 [33-59]
Moon Han et al., 2005 (87)	Rétrospectif Patients non consécutifs	IMC > 35 ou > 30 avec comorbidités	130	30 [16-62]	13	2	37 [30-56]
Lee et al., 2007 (78)	Contrôlé non randomisé	Avis du chirurgien, préférence des patients	216	43 ± 11	20	NR	49 ± 11

* Moyenne ± écart-type [valeurs extrêmes] quand renseignés ; † exclusion des patients ayant des troubles des conduites alimentaires (hyperphages, *sweet-eaters*) ; ‡NR : non renseigné ; IMC : indice de masse corporelle.

VI.2. Efficacité sur le poids

Les critères de perte de poids recherchés dans les études étaient le pourcentage de perte de poids, le PEP, le pourcentage de perte d'IMC et le pourcentage de perte d'excès d'IMC.

Dans les études sélectionnées (*tableau 17*) :

- le critère de jugement de perte de poids était le PEP dans 5 études sur 7 (77,78,87,89,90) et le pourcentage de perte d'excès d'IMC dans deux études (68,84) ;
- une seule étude (87) renseignait le pourcentage de patient ayant un PEP supérieur à 50 % (critères de Reinhold).

Il existait une forte variabilité interétude quand au délai d'évaluation postopératoire des critères de perte pondérale (4 à 36 mois).

Le nombre de patients perdus de vue était indiqué dans 5 des 7 études (68,77,87,89,90). Il était de 41 % (nombre total de perdus de vue aux dates de suivi considérées/effectif des patients) et variait de 22 à 54 % selon les études. Le biais d'attrition était donc important dans toutes les études.

Le PEP moyen était de :

- **46 à 72 % à 6 mois** (3 études, 153 patients, pas de perdu de vue) ;
- **56 à 83 % à 12 mois** (3 études, 118 patients évalués sur 193 patients inclus) ;
- **66 % à 36 mois** (1 étude, 26 patients évalués sur 40 patients inclus).

Dans une étude (87), 92 % des patients avaient à 12 mois un PEP supérieur ou égal à 50 % (critère d'efficacité de Reinhold). Cependant, les patients inclus (patients asiatiques) avaient un IMC préopératoire plus faible (moyenne = 37 kg/m²) que dans les autres études.

Tableau 17. Résultats de la gastrectomie longitudinale comme chirurgie exclusive en un temps chez des patients obèses (superobèses minoritaires).

Étude	Effectif évalué/effectif initial [% perdus de vue]	Calibrage en F	IMC initial en kg/m ² *	PEP à M6*	PEP à M12*	PEP à M36*
Langer et al., 2006 (90)	18/23 à M12 [22]	48	48,5 ± 7	46	56†	NR‡
Melissas et al., 2007 (68)	23/33 à M12 [30]	34	47 ± 5 [39,6-56]	NR % perte excès IMC = 54	NR % perte excès IMC = 72,5	NR
Givon-Madhala et al., 2007 (84)	NR, suivi médian de 4 mois (1 à 12 mois)	50	42 [35-54]	NR % perte excès IMC = 49 ± 25	NR	NR
Himpens et al., 2006 (77)	26/40 à M36 [35]	34	39 [30-53]	NR	58 [0-126]	66 [-3,1±152]
Roa et al., 2006 (89)	30/62 à M6 [52]	52	41 [33-59]	53	NR	NR
Moon Han et al., 2005 (87)	60/130 à M12 [54]	48	37 [30-56]	72	83§	NR
Lee et al., 2007 (78)	NR/216	32	49 ± 11	NR	59 ± 17	NR

*moyenne ± écart-type [valeurs extrêmes] ;

† à 18 mois, le PEP des 18 patients évalués était de 57 % ;

‡ NR : non renseigné ; F : french ; IMC : indice de masse corporelle ; PEP : pourcentage de perte d'excès de poids ;

§ 92 % des patients avaient un PEP ≥ 50 % 1 an après la gastrectomie longitudinale.

Le lien éventuel entre le diamètre de calibrage gastrique et les résultats sur le poids n'apparaissait pas dans ces études, mais l'hétérogénéité des populations étudiées et des critères de jugement ne permettait pas de conclure sur ce point.

VI.3. Efficacité sur les comorbidités

Seules deux études décrivaient très partiellement l'évolution des comorbidités. Chez 4 des 8 patients atteints de **reflux gastro-œsophagien** symptomatique dans l'étude de Melissas *et al.* (68), une amélioration ou une disparition des symptômes étaient constatées 1 an après la chirurgie.

Dans l'étude de Moon Han *et al.* (87) les comorbidités évoluant favorablement 1 an après gastrectomie longitudinale étaient les douleurs articulaires (résolution 100 %), les dyslipidémies (résolution 65 %, amélioration 10 %), l'hypertension artérielle (résolution 93 %, amélioration 7 %), le syndrome d'apnée du sommeil (résolution 100 %), le diabète (résolution 100 %) et le reflux gastro-œsophagien (résolution 100 %). Les notions d'amélioration et de guérison n'étaient pas définies précisément pour chaque comorbidité étudiée.

VI.4. Sécurité

Les données de sécurité sont présentées dans le *tableau 18*. La description des données de sécurité, leur classement en fonction du délai d'apparition, le caractère systématique de leur recherche variaient fortement en fonction des études. Cette **absence de standardisation** doit rendre **prudent pour l'interprétation** des taux moyens de mortalité et de morbidité énoncés ci dessous.

VI.4.1. Mortalité

Dans ce rapport, l'imputabilité des décès à la chirurgie a été définie à partir des critères des études analysées : décès dans le premier mois opératoire et évolution fatale d'une complication postopératoire.

Le taux moyen de **mortalité postopératoire** (nombre total de décès imputable à la chirurgie dans les études/somme des effectifs de patients) était de **0,19 %** (0 à 0,7 %) correspondant à un seul décès sur 519 patients : décès par péritonite inexplicée à 3 mois de l'intervention dans une étude (87).

VI.4.2. Complications postopératoires

La durée moyenne d'hospitalisation était de **3 à 4 jours** (*tableau 18*). Le taux moyen de **complications postopératoires** (nombre total de complications survenant dans le premier mois postopératoire dans les études/somme des effectifs des patients) était de **5,1 %** (1,4 à 15 %).

Les complications postopératoires les plus fréquentes étaient :

- les fistules anastomotiques chez 7 patients : 1,3 % de l'effectif total (0 à 3,3 %) ;
- l'hémorragie de la tranche de section gastrique chez 5 patients : 0,95 % de l'effectif total (0 à 9 %).

Le pourcentage de patients réopérés par gastrectomie longitudinale après échec d'une chirurgie antérieure par anneau gastrique ne semblait pas influencer la fréquence des complications, mais le faible effectif de ce sous-groupe (9 patients) ne permettait pas de conclusion fiable.

Le taux de réintervention après gastrectomie longitudinale n'était pas renseigné de façon systématique dans ces études, et il s'avérait impossible de réaliser une synthèse pour ce critère.

Tableau 18. Sécurité de la gastrectomie longitudinale comme chirurgie exclusive en un temps chez des patients obèses (superobèses minoritaires).

Étude	% cœlio- scopie	Renfort suture	Échec d'anneau en %	Temps opérateur en min	Mortalité en %	Complications postopératoire en %			
						Fistules	Hémorragies	Sténoses	Total
Langer <i>et al.</i> , 2006 (90)	100	NR	4	NR	0	0	0	0	0
Melissas <i>et al.</i> , 2007 (68)	83	+	0	NR	0	3†	9‡	3§	15
Givon-Madhala <i>et al.</i> , 2007 (84)	100	NR	17	120 [90-120]	0	0	0	0	0
Himpens <i>et al.</i> , 2006 (77)	100	+	0	NR	0	0	2,5	0	5¶
Roa <i>et al.</i> , 2006 (89)	100	+	7	80 [65-130]	0	3,3	0	0	3,3
Moon Han <i>et al.</i> , 2005 (87)	98	NR	0	70 [45-100]	0,7*	0,7	0,7	0	1,4
Lee <i>et al.</i> , 2007 (78)	100	+ ††	NR	90 ± 30	0	1,4	0	0	7,4**

* un décès survenait 3 mois après la chirurgie : péritonite nécessitant une réintervention, pas de fistule anastomotique visualisée ;

† fistule chez un patient traité par nutrition entérale par sonde nasoduodénale pendant 2 semaines ;

‡ hémorragie de la tranche de section gastrique chez 3 patients, traitée par transfusion sans réintervention ;

§ sténose inflammatoire traitée par nutrition parentérale exclusive pendant 2 semaines ;

|| fistule chez un patient conduisant à une réintervention ;

¶ 1 patient avait une ischémie gastrique nécessitant une reprise pour gastrectomie totale ;

** cholécystite (1,9 %), fistules (1,4 %), infection urinaire (0,46 %), embolie pulmonaire (0,46 %), anémie nécessitant transfusion (0,46 %), vomissements avec déshydratation (2,3 %) ;

†† renfort de suture uniquement chez les patients diabétiques.

Les **complications tardives** à 1 an et au-delà n'étaient pas décrites de façon standardisée. Elles n'étaient consignées que dans 3 études :

- dans l'étude de Langer *et al.* (90), 3 patients (13 %) étaient réopérés 12 à 24 mois après la gastrectomie longitudinale pour un reflux gastro-œsophagien sévère (1 patient) et pour une reprise de poids complète (2 patients) ;
- dans l'étude de Melissas *et al.* (68), 22 % des patients avaient des vomissements occasionnels, 13 % avaient une constipation, 39 % avaient une alopécie transitoire et 4 % avaient une lithiase vésiculaire ;
- dans l'étude d'Himpens *et al.* (77) ;
- un reflux gastro-œsophagien (RGO) symptomatique survenait chez 22 % des patients à 1 an, mais ce chiffre diminuait à 3 % à 3 ans ;
- 5 % des patients signalaient des épigastralgies à 1 an ;
- 5 % des patients avaient des troubles ioniques à 1 an.

VI.5. Études comparatives

VI.5.1. Comparaison de la gastrectomie longitudinale à la gastroplastie par anneau ajustable

I.1.1.1. Présentation des études

Trois essais monocentriques (*tableau 16*) ont été identifiés, dont **2 essais randomisés** (76,77) et **1 essai rétrospectif** non randomisé (78). Ces trois essais incluaient au total **587 patients**, dont 266 patients opérés par gastrectomie longitudinale et 321 patients opérés par gastroplastie par anneau ajustable (*tableau 19*).

L'essai de Lee *et al.* (78) comparait de façon rétrospective et sans randomisation 4 groupes de patients opérés selon 4 techniques différentes : gastrectomie longitudinale, gastroplastie par anneau, court-circuit gastrique et dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodéal : seule la comparaison avec la gastroplastie par anneau est analysée dans ce chapitre. Dans cette étude, les patients opérés par laparotomie et les patients réopérés étaient exclus.

Les critères d'inclusion ont été analysés précédemment (cf. chapitre VI.). La voie d'abord cœlioscopique était exclusive dans les trois études. Les comorbidités préopératoires n'étaient pas présentées.

Les principales **limites méthodologiques** de ces études étaient les suivantes :

- aucune donnée sur le calcul du nombre de sujets à traiter ni sur les méthodes de randomisation n'a été identifiée ; l'imprévisibilité de l'allocation n'était donc pas garantie ;
- il n'était pas précisé s'il s'agissait d'études de supériorité ou d'études de non-infériorité ;
- l'analyse des données n'était pas en intention de traiter ;
- l'effectif de l'étude de Langer *et al.* (76) était faible : 10 patients par bras ;
- dans l'étude de Lee *et al.* (78) :
 - les patients inclus n'étaient pas consécutifs ;
 - l'absence de donnée concernant les patients perdus de vue ne permettait pas d'évaluer le biais d'attrition éventuel ;
 - les groupes de patients comparés étaient différents pour l'IMC préopératoire (biais de sélection) ;
- dans l'étude d'Himpens *et al.* (77) :
 - 14 patients étaient perdus de vue à 3 ans (35 %) ;
 - des patients (effectif précis non consigné) ayant un IMC inférieur à la limite basse du critère d'inclusion étaient randomisés.

Tableau 19. Présentation des études comparant la gastrectomie longitudinale à la gastroplastie par anneau.

Étude	Himpens <i>et al.</i> , 2006 (77)		Langer <i>et al.</i> , 2005 (76)		Lee <i>et al.</i> , 2007 (78)	
	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau
Type d'essai	comparatif randomisé		comparatif randomisé		comparatif rétrospectif	
Critères d'inclusion	« patients candidats à une chirurgie bariatrique restrictive »		« patients répondant aux critères internationaux de décision chirurgicale »		« patients candidats à une chirurgie bariatrique restrictive »	
Critères de non-inclusion	NR		NR		Interventions par laparotomie, réinterventions	
Période d'inclusion	Janvier à décembre 2002		NR		Novembre 2002 à août 2005	
Intervention	Gastrectomie longitudinale / Gastroplastie par anneau		Gastrectomie longitudinale / Gastroplastie par anneau		Gastrectomie longitudinale / Gastroplastie par anneau	
Effectif de patients par bras	40	40	10	10	216	271
IMC initial en kg/m ² *	39 [30-53] †	37 [30-47]	48,3 ± 5,7†	46,7 ± 3,5	49 ± 11	42 ± 5
Âge en année*	40 [22-65] †	36 [20-61]	39 ± 12†	39 ± 14	43 ± 11†	42 ± 12
% sexe masculin	22,5†	17,5	10	10	20¶	13
% coelioscopie	100	100	100	100	100	100
% superobèses	NR	0	50	10	NR	NR

* moyenne ± écart-type sauf dans l'étude de Himpens *et al.* (77) où les valeurs étaient exprimées en médiane [extrêmes] ;

† différences non significatives ;

|| $p < 0,01$;

¶ $p < 0,05$;

NR : non renseigné ; IMC : indice de masse corporelle.

VI.5.1.1. Efficacité comparée sur le poids de la gastrectomie longitudinale et de la gastroplastie par anneau ajustable

Les critères d'évaluation d'efficacité pondérale ainsi que les délais d'évaluation des patients variaient d'une étude à l'autre (tableau 20), et une seule étude (77) donnait des résultats à 3 ans avec 35 % de perdus de vue.

Les 3 études montraient qu'à 1 an, 2 ans et 3 ans, la perte moyenne de poids était significativement supérieure après gastrectomie longitudinale qu'après anneau gastrique. **Le pourcentage moyen de perte d'excès de poids à 1 an était significativement supérieur après gastrectomie longitudinale (60 %) qu'après anneau gastrique (41 à 47 %)**, et cette différence se maintenait dans la seule étude donnant des résultats à 3 ans (77). La validité interne de ces différences était cependant sujette à caution compte tenu des biais méthodologiques signalés.

Dans l'étude d'Himpens *et al.* (77), la diminution ou la disparition de la **sensation de faim** évaluée à 3 ans par autoquestionnaire standardisé survenait chez 47 % des patients opérés par gastrectomie longitudinale contre 3 % des patients opérés d'une gastroplastie par anneau ($p < 0,0001$). L'absence d'insu ne permettait cependant pas d'exclure un biais d'évaluation. La différence n'était pas significative concernant la diminution de l'appétence pour les aliments sucrés.

Tableau 20. Efficacité comparée de la gastrectomie longitudinale et de la gastroplastie par anneau gastrique par voie cœlioscopique sur le poids.

Étude	Himpens <i>et al.</i> , 2006 (77)		Langer <i>et al.</i> , 2005 (76)		Lee <i>et al.</i> , 2007 (78)		
	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau	
Intervention							
Effectif de patients	40	40	10	10	216	271	
IMC initial en kg/m ² *	39 [30-53] †	37 [30-47]	49 ± 6†	47 ± 4	49 ± 11 ‡	42 ± 5	
Perte de poids en kg	M12	26 [0-46]	14 [-5 ± 38]	NR	NR	62 +/- 24‡	28 +/- 13
	M24	NR	NR	NR	NR	102	30
	M36	29,5 [1-48] §	17 [0-40]	NR	NR	NR	NR
PEP en %	M6	NR	NR	61 ± 16¶	29 ± 11	NR	NR
	M12	58** [0-126]	41 [-12 ± 131]	NR	NR	59†† ± 17	47 ± 20
	M36	66‡‡ [-3,1 ± 152]	48 [0-125]	NR	NR	NR	NR

* moyenne ± écart-type sauf dans l'étude de Himpens *et al.* (77) : médiane [extrêmes] ; † différences non significatives ; ‡ $p < 0,01$; § $p < 0,0001$; || pas de test statistique de cette différence ; ¶ $p = 0,01$; ** $p = 0,0004$; †† $p < 0,05$; ‡‡ $p = 0,0025$; IMC : indice de masse corporelle ; M12 : 12 mois.

VI.5.1.2. Efficacité comparée sur les comorbidités de la gastrectomie longitudinale et de la gastroplastie par anneau ajustable

L'évolution des comorbidités n'était pas décrite sauf pour le reflux gastro-œsophagien dans une étude : dans l'étude d'Himpens *et al.* (77), l'évolution à 3 ans du reflux gastro-œsophagien symptomatique préopératoire était aussi favorable dans le groupe traité par gastrectomie longitudinale (75 % de guérison) que dans le groupe traité par anneau gastrique (83 % de guérison). La méthodologie n'étant pas celle d'une étude d'équivalence, on ne pouvait conclure sur cette absence de différence.

VI.5.1.3. Sécurité comparée de la gastrectomie longitudinale et de la gastroplastie par anneau ajustable

Les données comparatives de sécurité sont présentées dans le *tableau 21*. Aucun patient n'était décédé dans ces études. Il n'y avait pas de conversion en laparotomie ni de complication peropératoire.

Tableau 21. Sécurité comparée de la gastrectomie longitudinale et de la gastroplastie par anneau gastrique.

Étude	Himpens <i>et al.</i> , 2006 (77)		Langer <i>et al.</i> , 2005 (76)		Lee <i>et al.</i> , 2007 (78)	
	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau	Gastrectomie longitudinale	Gastroplastie par anneau
Effectif de patients par bras	40	40	10	10	216	271
Temps opératoire moyen en minutes	NR	NR	NR	NR	90 +/- 30*	89 +/- 25
Durée moyenne d'hospitalisation en jours	NR	NR	NR	NR	1,9 +/- 1,2*	1,2 +/- 0,7
Mortalité	0	0	0	0	0	0
% de complications précoces	5 †	0	NR	NR	7,4‡	6,6§
% de réinterventions précoces	5	0	NR	NR	NR	NR
% de réinterventions tardives	5	20¶	10**	NR	NR	NR
% total de réinterventions	10	20	NR	NR	2,8*	4,8

* différence non significative ; † 1 hémopéritoine nécessitant une reprise en coelioscopie à J1 et une ischémie gastrique à J4 traitée par gastrectomie totale ; ‡ cholécystite, fistules (1,4 %), infection urinaire, embolie pulmonaire, anémie nécessitant transfusion, vomissements avec déshydratation ; § pas de donnée sur le type de complications ; || 2 échecs traités par court-circuit gastrique ; ¶ dilatation gastrique (n = 2), échecs (n = 2), érosion gastrique (n = 1), déconnexions boîtier (n = 3) ; ** RGO sévère traité par court-circuit gastrique à 15 mois ; NR : non renseigné.

Il n'y avait pas de différence mesurée entre la gastrectomie longitudinale et l'anneau gastrique pour le temps opératoire et la durée moyenne d'hospitalisation dans la seule étude ayant comparé ces critères de sécurité (78), alors que le biais de sélection de cette étude était en défaveur du groupe de patients opérés par gastrectomie longitudinale (IMC préopératoire significativement plus élevé).

L'étude randomisée d'Himpens *et al.* (77) montrait **plus de complications** (5 % versus 0 %) et de réinterventions précoces (5 % versus 0 %) après gastrectomie longitudinale qu'après anneau gastrique, mais l'étude de Lee *et al.* non randomisée mais de puissance supérieure (78) ne trouvait **pas de différence** en termes de complication précoce (7,4 % versus 6,6 %).

Cette discordance semblait pouvoir s'expliquer au moins partiellement par quatre constatations :

- la fréquence des complications après gastroplastie par anneau très différente dans ces deux études ;
- les biais de sélection précédemment signalés ;
- l'absence de standardisation du recueil des complications postopératoires ;
- l'absence de donnée sur la nature des complications liées à la gastroplastie par anneau ajustable dans l'étude de Lee *et al.* (78) ; il n'était donc pas possible de comparer la gravité des complications induites par les deux techniques.

Les **complications et symptômes tardifs** (*tableau 21* et *22*) n'étaient comparés que dans l'étude d'Himpens *et al.* (77). Il n'y avait pas d'étude statistique des différences mesurées dans cette étude.

Les réinterventions tardives (à 3 ans) étaient moins fréquentes (5 %) après gastrectomie longitudinale qu'après anneau gastrique (20 %).

Tableau 22. Pourcentages de complications et symptômes tardifs après gastrectomie longitudinale coelioscopique et anneau gastrique à 1 et 3 ans d'après Himpens *et al.*, 2006 (77).

	Évaluation à 1 an		Évaluation à 3 ans	
	Gastrectomie longitudinale (n = 40)	Anneau (n = 40)	Gastrectomie longitudinale (n = 40)	Anneau (n = 40)
Douleurs scapulaires	0	8	0	8
Vomissements fréquents	3	15	13	25
Reflux gastro-œsophagien	22	9	3	21
Épigastalgies	5	0	0	0
Troubles ioniques	5	0	8	0
Ulcère gastrique	0	0	0	1

À 3 ans, le reflux gastro-œsophagien symptomatique et les vomissements itératifs survenaient plus fréquemment après anneau gastrique qu'après gastrectomie longitudinale. La fréquence des vomissements augmentait avec le temps pour les deux techniques. Des troubles ioniques ne survenaient que chez des patients opérés par gastrectomie longitudinale. Le risque de biais d'évaluation n'était pas contrôlé en l'absence d'insu.

VI.5.2. Comparaison de la gastrectomie longitudinale au court-circuit gastrique et à la dérivation bilio-pancréatique

La **seule étude identifiée** (78) comparait de façon rétrospective et sans randomisation 4 groupes de patients non consécutifs opérés pendant la même période selon 4 techniques chirurgicales : gastrectomie longitudinale, gastroplastie par anneau, court-circuit gastrique et dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodéal. Les patients opérés par laparotomie programmée ou conversion d'une coelioscopie étaient exclus. Le poids et la perte d'excès de poids étaient évalués à 1 an (*tableau 23*). La comparaison de la gastrectomie longitudinale à l'anneau gastrique a été analysée au chapitre précédent.

Les trois groupes (gastrectomie longitudinale, court-circuit gastrique, dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodénal) étaient **semblables pour l'âge** (respectivement 43 ± 11 ans, 42 ± 12 ans et 42 ± 8 ans). Il existait en revanche des **différences entre les groupes** (biais de sélection) pour les critères suivants :

- les sujets masculins étaient plus nombreux dans les groupes gastrectomie longitudinale et court-circuit gastrique (20 % et 14 %) que dans le groupe dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodénal (9 %) ;
- dans le groupe gastrectomie longitudinale, l'IMC préopératoire était plus élevé que dans le groupe court-circuit gastrique (49 ± 11 kg/m² ; 42 ± 5 kg/m² ; $p < 0,01$).

Tableau 23. Présentation et principaux résultats à 1 an de l'étude de Lee *et al.*, 2007 (78) comparant la gastrectomie longitudinale, le court-circuit gastrique et la dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodénal (voie d'abord cœlioscopique).

	Gastrectomie longitudinale	Court-circuit gastrique	Switch duodénal
Effectif	216	303	56
IMC préopératoire en kg/m ² *	49 ± 11†	42 ± 5	47 [41-53]
Poids initial en kg	145 ± 37‡	123 ± 20	138 ± 24
Perte de poids à 1 an en kg *	62 ± 24†	53 ± 18	58 ± 12
PEP à 1 an	59¶	75	79
Durée de l'intervention en minutes*	90 ± 30‡	140 ± 37	226 ± 45
Durée d'hospitalisation en jours*	1,9 ± 1,2‡	2,8 ± 1,4	3,2 ± 2
Mortalité en %	0	0	0
Morbidité globale en %	7,4¶	22,8	48,2
Réinterventions en %	3¶	9	32
Complications graves** en %	5¶	11	39

*Moyenne ± écart-type ; †p < 0,01 par rapport au court-circuit gastrique ;

‡ p < 0,01 par rapport au court-circuit gastrique et au *switch* duodénal ;

§ le poids initial, au dénominateur de la formule PEP = perte de poids en kg * 100/excès de poids initial était plus élevé dans le groupe gastrectomie longitudinale que dans le groupe court-circuit gastrique, ce qui empêchait de comparer les PEP ;

|| date d'évaluation par rapport à la chirurgie non précisée ;

¶ p < 0,03 par rapport au court-circuit gastrique et au *switch* duodénal ; ** gravité non définie par les auteurs ; IMC : indice de masse corporelle ; PEP : pourcentage de perte d'excès de poids.

La perte de poids à 1 an était significativement supérieure après gastrectomie longitudinale (62 ± 24 kg) qu'après court-circuit gastrique (53 ± 18 kg, $p < 0,01$), mais le poids initial était plus élevé dans le groupe gastrectomie longitudinale. À l'inverse le PEP moyen était significativement plus faible dans le groupe gastrectomie longitudinale. Les **résultats de PEP n'étaient pas interprétables** compte tenu du biais de sélection (IMC moyens et donc excès de poids préopératoire différents selon les groupes).

Aucun décès ne survenait. Les durées d'intervention et d'hospitalisation étaient significativement plus courtes après gastrectomie longitudinale qu'après court-circuit gastrique et dérivation bilio-pancréatique avec *switch* duodénal. Les **complications et les réinterventions étaient plus rares** après gastrectomie longitudinale. L'impact sur les comorbidités et la qualité de vie n'était pas comparé. Les résultats de cette étude

sont à prendre avec précaution, compte tenu des biais de sélection et de l'absence de contrôle du risque de biais d'évaluation.

VI.6. Littérature synthétique

Aucune des recommandations sur la chirurgie de l'obésité citant la gastrectomie longitudinale (5,17,91,92) n'abordait l'indication de cette technique dans la population des patients non superobèses. Pour le rapport de veille technologique australien consacré en 2007 à la gastrectomie longitudinale, les données de la littérature n'étaient pas suffisantes pour conclure sur ce point (72).

VI.7. Synthèse de la littérature

En conclusion, la littérature identifiée pour la gastrectomie longitudinale chez les patients obèses éligibles pour la chirurgie bariatrique (superobèses minoritaires) était composée de 8 études, 2 comparatives randomisées, 1 comparative rétrospective, 2 séries de cas prospectives et 3 séries de cas rétrospectives de recrutement non consécutif et qui incluaient au total 529 patients avec 41 % de perdus de vue.

La gastrectomie longitudinale avait dans les études analysées les caractéristiques suivantes :

- la voie d'abord cœlioscopique était exclusive ;
- la gastrectomie longitudinale était associée à un PEP moyen de 56 % à 83 % à 1 an ; les biais d'attrition ne permettaient pas d'évaluer l'efficacité au-delà d'un an ;
- des données préliminaires et parcellaires suggéraient un impact favorable à un an sur les comorbidités ;
- la durée moyenne d'hospitalisation était de 3 à 4 jours, le taux moyen de mortalité postopératoire de 0,19 % (0 à 0,7 %) et le taux moyen de complications précoces de 5,1 % (1,4 à 15 %) ;
- les complications postopératoires les plus fréquentes étaient les fistules (1,3 %, extrêmes 0 à 3 %) et les hémorragies de la tranche de section (0,95 %, extrêmes 0 à 9 %) ;
- les données d'efficacité et de sécurité au-delà d'un an étaient rares et très parcellaires ; des réinterventions pour reprise de poids au-delà de la première année postopératoire étaient rapportées ;
- la perte de poids était supérieure à 6 mois et à 1 an après gastrectomie longitudinale et ce différemment que dans les suites d'une gastroplastie par anneau, mais les biais de sélection ne permettaient pas d'analyse comparée fiable de la sécurité ; une étude montrait cependant moins de réinterventions à trois ans après gastrectomie longitudinale (5 %) qu'après gastroplastie par anneau (20 %).

VI.8. Avis du groupe de travail concernant la gastrectomie longitudinale chez les patients obèses non superobèses

VI.8.1. Remarques sur les données de la littérature :

Le groupe de travail a souligné le fait qu'une étude de la littérature concernait des patients asiatiques chez lesquels les seuils de définition d'obésité sont différents. Les résultats de cette étude en termes d'efficacité sur le poids seraient donc à exclure de l'analyse.

Le pourcentage de perte d'excès d'IMC était le critère de perte pondérale à privilégier pour l'*American Society for Metabolic and Bariatric Surgery* (ASBS) et n'était pas calculé dans la plupart des études analysées.

Par ailleurs, les études comparatives ont été jugées d'un faible niveau de preuve par le groupe de travail. Celui-ci a souligné de plus que les modalités de sélection des patients et de réalisation des gastroplasties par anneau ajustable se sont améliorées au point de rendre caduques les résultats des groupes de patients traités par anneau gastrique dans ces études comparatives.

VI.8.2. Efficacité de la gastrectomie longitudinale sur l'évolution du poids des patients non superobèses

Malgré ces limites méthodologiques confirmées, le groupe de travail a jugé que les pourcentages de perte d'excès de poids indiqués dans ces études étaient comparables à ceux observés dans leur pratique. Le groupe de travail a été interrogé par technique de cotation quantitative sur l'efficacité de la gastrectomie longitudinale chez les patients non superobèses (*tableau 24*).

Tableau 24. Affirmation soumise au vote : « l'efficacité de la gastrectomie longitudinale sur la perte de poids à 1 an est validée chez les patients obèses non superobèses ».

Niveau d'accord avec l'affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Médiane
Effectif des réponses	0	0	0	0	0	3	3	6	2	8

L'analyse des réponses montrait un accord avec l'affirmation soumise au vote (médiane égale à 8). La répartition homogène des réponses entre les cotes 6 et 9 de l'échelle semi-quantitative soulignait le fait qu'il s'agissait d'un accord fort.

En revanche, le groupe de travail a considéré que les données étaient insuffisantes pour affirmer la supériorité de la gastrectomie longitudinale sur la gastroplastie par anneau en termes de résultats pondéraux. Plusieurs experts du groupe de travail ont souligné cependant que les patients avaient un meilleur confort alimentaire après gastrectomie longitudinale.

VI.8.3. Efficacité de la gastrectomie longitudinale sur l'évolution des comorbidités des patients non superobèses

Le groupe de travail a considéré sur la base des données de la littérature générale sur la chirurgie de l'obésité que la perte de poids était efficace sur l'amélioration des comorbidités, ce qui semblait transposable aux résultats de la gastrectomie longitudinale sans pouvoir aller plus loin dans l'analyse faute de donnée spécifique.

VI.8.4. Sécurité

Le groupe de travail a confirmé les risques postopératoires de fistules et d'hémorragies mis en évidence dans la littérature, en soulignant que le taux de complication était faible après le cap de la première semaine postopératoire. Malgré l'absence de données méthodologiquement fiables de la littérature sur ce sujet, les complications postopératoires précoces étaient jugées potentiellement plus graves qu'après anneau gastrique. En revanche, le groupe de travail jugeait que les complications survenant au-delà du premier mois postopératoire après gastrectomie longitudinale étaient plus rares qu'après anneau gastrique. De plus, le groupe de travail soulignait que la gastrectomie longitudinale permettait de s'affranchir des procédures itératives de modulation du défilé gastrique que nécessitent les gastroplasties par anneau.

VI.8.5. Sélection des patients

Les données de la littérature étaient jugées insuffisantes par le groupe de travail pour établir des algorithmes décisionnels de choix des techniques de chirurgie de l'obésité proposées aux patients non superobèses (anneau, court-circuit gastrique, gastrectomie longitudinale).

Le caractère irréversible de la gastrectomie longitudinale par rapport à la gastroplastie par anneau a été abordé par le groupe de travail, mais celui-ci a considéré également l'aspect définitif de l'obésité sévère et remis en question l'avantage que pourrait avoir une technique réversible. Certains membres du groupe de travail ont considéré que la présence d'un corps étranger était un handicap pour l'anneau, que la réversibilité des modifications anatomiques et fonctionnelles induites par l'anneau gastrique n'était pas systématique et que son ablation n'était pas un geste simple.

L'un des membres du groupe de travail a signalé la mise en évidence (93) de 5 critères pronostiques de bons résultats après anneau gastrique : âge inférieur à 40 ans, IMC inférieur à 50, acceptation par le patient des modifications d'alimentation et d'une activité physique régulière, chirurgie dans un centre réalisant plus de 2 gastroplasties par anneau par semaine.

Il n'y avait pas d'accord unanime du groupe de travail pour définir les indications de gastrectomie longitudinale en fonction de ces critères. Une partie du groupe de travail a considéré que la gastrectomie longitudinale était une technique de chirurgie restrictive, excluant à ce titre l'indication chez les patients ayant une addiction aux aliments sucrés. En revanche, il n'y avait pas, selon les chirurgiens du groupe de travail, de risque de complication mécanique menaçant la suture gastrique comme celles décrites après gastroplastie verticale chez les patients ayant des troubles compulsifs graves de type frénésie alimentaire (*Binge Eating Disorders*).

Sur cette base de réflexion, deux types de critères de sélection non exclusifs étaient proposés :

- des critères liés à l'obésité du patient : critères d'IMC et de comorbidités conformes aux consensus internationaux pour la chirurgie de l'obésité et l'indication de chirurgie restrictive ;
- des critères liés à l'avis du patient préalablement informé : refus de la mise en place d'un corps étranger, refus du court-circuit gastrique.

Faute de données de la littérature, le groupe de travail n'était pas unanime sur la pertinence de ces critères.

Le groupe de travail a été interrogé par technique de consensus formalisé sur l'indication de la gastrectomie longitudinale chez les patients obèses non superobèses (*tableau 25*).

Tableau 25. Affirmation soumise au vote : « Le ratio efficacité/sécurité de la gastrectomie longitudinale en fait une option thérapeutique chez les patients obèses non superobèses ».

Niveau d'accord avec l'affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Médiane
Effectif des réponses	0	0	0	3	0	2	3	4	2	7

L'analyse des réponses montrait un accord avec l'affirmation soumise au vote (médiane égale à 7). La répartition des réponses entre les différents critères de l'échelle montrait qu'il s'agissait d'un accord relatif.

VII. ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE CHEZ LES PATIENTS OBÈSES DIABÉTIQUES

VII.1. Études identifiées

Deux études ayant inclus spécifiquement des patients obèses diabétiques opérés par gastrectomie longitudinale ont été identifiées (79,80) : il s'agissait de deux études **comparatives non randomisées** ayant inclus au total 56 patients.

VII.2. Présentation des études de gastrectomie longitudinale chez les patients obèses diabétiques

VII.2.1. Schéma des études

VII.2.1.1. Étude de Vidal et al.

L'étude de Vidal *et al.* (79) était monocentrique prospective comparative non randomisée. Son but était de comparer l'efficacité de la gastrectomie longitudinale à celle du court-circuit gastrique pour l'amélioration du diabète de type 2 de patients obèses. L'hypothèse testée était que les spécificités techniques de la gastrectomie longitudinale permettaient d'espérer une efficacité comparable à celle du court-circuit gastrique sur l'évolution du diabète.

Les critères d'inclusion de cette étude étaient imprécis :

« IMC élevé » ou « risque opératoire élevé » ou « hépatomégalie » et diabète de type 2 selon les critères de l'*American Diabetes Association*.

Le critère de jugement était la résolution du diabète évaluée à 4 mois et définie par une glycémie à jeun inférieure à 126 mg/l et une hémoglobine glycosylée inférieure à 5,5 % sans traitement antidiabétique.

Le groupe contrôle était un groupe historique de patients obèses diabétiques, opérés par court-circuit gastrique et appariés pour l'âge au diagnostic de diabète, le type de traitement antidiabétique, la glycémie à jeun préopératoire et l'hémoglobine glycosylée préopératoire.

VII.2.1.2. Étude de Gan et al.

L'étude de Gan *et al.* (80) était monocentrique prospective comparative non randomisée. Son but était de décrire l'efficacité de trois interventions bariatriques (anneau, gastrectomie longitudinale, court-circuit gastrique) sur l'évolution du diabète

de type 2 de patients obèses. Il n'y avait pas d'hypothèse *a priori*, et l'objectif était purement descriptif.

Les critères d'inclusion étaient :

- patients obèses opérés dans le centre ;
- patients traités par antidiabétiques oraux ou insuline ;
- et glycémie supérieure à 7 mM ou hémoglobine glycosylée supérieure à 6 %.

Les critères de jugement étaient la guérison du diabète mesurée en période postopératoire après un délai non mentionné dans l'article, et définie par :

- l'absence de traitement antidiabétique ;
- une glycémie à jeun normale (seuil non précisé) ;
- et une hémoglobine glycosylée inférieure à 6 %.

Les groupes contrôles étaient des groupes historiques de patients opérés dans le même centre par anneau gastrique ou court-circuit gastrique.

VII.2.2. Populations de patients obèses diabétiques étudiées

Les caractéristiques des populations étudiées dans les deux études identifiées sont synthétisées dans le *tableau 26*.

Les populations étudiées étaient différentes pour l'IMC initial qui était plus élevé dans les groupes opérés par gastrectomie longitudinale. On ne connaissait pas l'âge au début du diabète dans l'étude de *Gan et al.* (80) ni les traitements antidiabétiques préopératoires.

Tableau 26. Description des populations de patients obèses diabétiques étudiées.

Intervention	Vidal <i>et al.</i> , 2007 (79)		Gan <i>et al.</i> , 2007 (80)			Total
	Gastrectomie longitudinale	Court-circuit gastrique	Gastrectomie longitudinale	Anneau	Court-circuit gastrique	
Effectif	35	50	21	12	39	73
Âge	49,4 ± 1,5	49,4 ± 1,3	NR	NR	NR	NR
% sexe masculin	43*	52	61,5	38	54	76
IMC préopératoire	52 ± 1,2*	47 ± 0,7	52,8* ± 8,2	45,6 ± 6,7	43,5 ± 6,63	46,6 ± 8,09
Âge au début du diabète	48,3 ± 1,6	46,6 ± 0,6	NS	NS	NS	NS
Traitement du diabète en % (Régime/ADO/Insuline)	37/54/9	40/52/8	NS	NS	NS	NS
Glycémie à jeun (mg/dl)	167 ± 10,6	161 ± 7,6	1,46 ± 0,5	1,89 ± 0,9	1,71 ± 0,67	1,64 ± 0,63
Hémoglobine glycosylée	7,26 ± 0,35	7 ± 0,23	8 ± 1,48	8,9 ± 2,21	8 ± 1,53	8,1 ± 1,6
Syndrome dysmétabolique %	91	94	NS	NS	NS	NS
Suivi moyen en mois	13 mois (4,5-36)		11,4	16,1	13,6	13,4

* différences significatives ($p < 0,05$) ; IMC : indice de masse corporelle ; ADO : antidiabétique oral ; NS : non significatif ; NR : non renseigné.

VII.3. Évaluation méthodologique des études de gastrectomie longitudinale chez les patients obèses diabétiques

Les deux études analysées étaient comparatives. Cependant, l'analyse comparait les critères de jugement avant et après chirurgie dans les deux bras de l'étude de Vidal *et al.* (79), ce qui exposait à un biais de confusion.

Les deux études comportaient des groupes contrôles historiques sans processus de randomisation. Le risque de biais de sélection était donc important et confirmé par des différences significatives entre les groupes comparés pour l'IMC préopératoire. Il existait également un risque de biais de suivi en l'absence d'insu.

Il n'y avait pas de perdus de vue à la date d'évaluation (4 mois) dans l'étude de Vidal *et al.* (79). Le pourcentage de perdus de vue n'était pas consigné dans l'étude de Gan *et al.* (80).

VII.4. Évaluation clinique des études de gastrectomie longitudinale chez les patients obèses diabétiques

Dans l'étude de Vidal *et al.* (79), la résolution du diabète au quatrième mois postopératoire, définie par une glycémie à jeun inférieure à 126 mg/l et une hémoglobine glycosilée inférieure à 5,5 % sans traitement antidiabétique, survenait chez 51,4 % des patients opérés par gastrectomie longitudinale et 62 % des patients opérés par court-circuit gastrique. Cette différence n'était pas significative statistiquement. Cependant, en l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaire pour vérifier l'hypothèse initiale de non-infériorité et en l'absence de procédure de randomisation, l'équivalence des deux techniques chirurgicales comparées dans cet essai n'était pas établie.

Dans l'étude de Gan *et al.* (80), la résolution postopératoire du diabète définie par une glycémie normale (seuil non défini), une hémoglobine glycosilée inférieure à 6 % et l'absence de traitement antidiabétique survenait chez 17 % des patients opérés par anneau gastrique, 33 % des patients opérés par gastrectomie longitudinale et 59 % des patients opérés par court-circuit gastrique. Sous réserve des nombreuses limites méthodologiques précitées, l'efficacité de la gastrectomie longitudinale sur la résolution du diabète semblait se situer entre celle de l'anneau gastrique et celle du court-circuit gastrique.

Les résultats de ces deux études concordaient avec ceux des deux études concernant les patients superobèses (cf. chapitre V.3, *tableau 10*) qui montraient un arrêt des traitements antidiabétiques chez 47 à 69 % des patients un an après gastrectomie longitudinale.

VII.5. Synthèse de la littérature

En conclusion, la littérature identifiée pour la gastrectomie longitudinale dans le traitement du diabète des patients obèses était composée de 2 études comparatives monocentriques non randomisées ayant inclus 56 patients. Ces études comportaient des risques de biais méthodologiques (biais de sélection, biais d'évaluation) ne permettant pas de conclusion formelle. Des données préliminaires suggéraient une efficacité de la gastrectomie longitudinale sur la résolution du diabète pendant la première année postopératoire, mais il n'était pas possible d'interpréter les comparaisons avec les techniques chirurgicales de référence. Les résultats concordaient cependant avec les résultats de sous-groupes de patients diabétiques, analysés dans l'évaluation des séries de cas de gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses.

VII.6. Avis du groupe de travail concernant la gastrectomie longitudinale chez les patients obèses diabétiques

Le groupe de travail a considéré que les données de la littérature étaient insuffisantes pour évaluer l'efficacité de la gastrectomie longitudinale sur l'évolution du diabète. Des résultats à plus long terme sur les critères de jugement liés au diabète ont été jugés nécessaires.

VIII. ÉVALUATION DE LA GASTRECTOMIE LONGITUDINALE COMME TRAITEMENT CHIRURGICAL DE REINTERVENTION

VIII.1. Analyse de la littérature

Cette indication n'était pas référencée dans la littérature synthétique. Trois des 16 études de gastrectomie longitudinale évaluées avaient inclus au total 9 patients (4 à 17 % de l'effectif) en situation d'échec ou de complication d'anneau gastrique (84,89,90). Compte tenu de ce faible effectif, il n'y avait pas d'analyse de sous-groupe ni de comparaison aux résultats des patients non opérés précédemment.

En conclusion, les données de la littérature ne permettaient pas d'analyser le ratio efficacité/sécurité de la gastrectomie longitudinale en temps que traitement chirurgical de réintervention.

VIII.2. Avis du groupe de travail

En l'absence de donnée de la littérature, les membres du groupe de travail se sont appuyés sur leur expérience de la gastrectomie longitudinale en tant que chirurgie de réintervention à distance de la gastroplastie par anneau. Le groupe de travail était unanime pour considérer que la gastrectomie longitudinale représentait une option thérapeutique dans cette indication. Le groupe de travail insistait cependant sur plusieurs points :

- il s'agissait d'une situation techniquement difficile, plus difficile que dans le cadre d'une intervention initiale ;
- le risque de complications, en particulier de fistules semblait plus élevé ;
- l'ablation de l'anneau pouvait être réalisée dans le même temps que la gastrectomie longitudinale ou antérieurement à la gastrectomie longitudinale.

CONDITIONS DE REALISATION

I. INTRODUCTION

Les conditions de réalisation de la gastrectomie longitudinale peuvent être abordées sous trois angles différents :

- les aspects liés au patient : prise en charge préopératoire, périopératoire, postopératoire, suivi et surveillance ;
- les aspects liés aux soignants : qualification, formation, courbe d'apprentissage de la technique ;
- les aspects liés aux centres : équipement, niveau d'activité requis.

Il est prévu que les conditions de prise en charge pré et postopératoire au cours de la chirurgie de l'obésité soient traités par la HAS sous forme de recommandations en 2008. Afin d'éviter toute redondance, seules les données spécifiques de la technique évaluée, issues de la littérature et de l'avis du groupe de travail, ont été analysées dans ce rapport.

Ce chapitre a donc été rédigé sur les bases suivantes :

- recommandations sur les conditions de réalisation de la chirurgie de l'obésité dans son ensemble pour les aspects liés aux soignants et aux centres ;
- synthèse des données spécifiques de la technique dans les études analysées pour les aspects liés au patient ;
- avis du groupe de travail.

II. ASPECTS LIES AU PATIENT

Pour les aspects liés au patient, des conditions de réalisation de la gastrectomie longitudinale, aucune donnée spécifique de la technique n'a été identifiée dans les recommandations analysées. Les sources de données spécifiques de la technique étaient donc :

- les études de gastrectomie longitudinale analysées dans ce rapport ;
- l'avis du groupe de travail sollicité afin d'identifier, au sein des conditions de réalisation de la chirurgie de l'obésité dans son ensemble et qui feront l'objet de recommandations de la HAS en 2008, les éléments spécifiques concernant la gastrectomie longitudinale.

II.1. Sélection des patients

II.1.1. Indications de la gastrectomie longitudinale

Les indications de la gastrectomie longitudinale ont été discutées au moment de l'évaluation de l'acte dans les différentes sous-populations étudiées.

Sur la base de l'analyse de la littérature et de l'avis du groupe de travail, la gastrectomie longitudinale a été considérée comme une option thérapeutique chez :

- les patients superobèses ayant un IMC supérieur à 60, comme premier temps d'une chirurgie en deux temps ;

- les patients superobèses ayant un IMC supérieur à 50, avec des comorbidités menaçant la sécurité du geste opératoire, comme premier temps d'une chirurgie en deux temps ;
- les patients obèses ayant un IMC inférieur à 50 et éligibles pour une chirurgie de l'obésité en un temps selon les recommandations internationales, particulièrement mais non exclusivement chez les patients refusant la mise en place d'un corps étranger et la réalisation d'un court-circuit gastrique ;
- les patients devant être réopérés pour échec ou complication d'une gastroplastie par anneau.

II.1.2. Contre-indications de la gastrectomie longitudinale

Le groupe de travail a identifié des contre-indications à la réalisation d'une gastrectomie longitudinale (*tableau 27*).

Tableau 27. Contre-indications à la réalisation d'une gastrectomie longitudinale.

Contre-indications absolues	Contre-indications relatives temporaires	Contre-indications relatives
Contre-indications générales et anesthésiques à la chirurgie de l'obésité	Pathologie ulcéreuse gastrique ou duodénale	Antécédents de chirurgie de l'étage sus-mésocolique dont chirurgie antireflux
Hypertension portale au stade des varices du tube digestif visibles en endoscopie	Hypertrophie majeure du lobe hépatique gauche	
Maladie de Crohn en cas de localisation gastrique		
Endobrachyœsophage étendu (classe C3 de la classification de Prague)		

Dans la situation rare d'une hypertrophie majeure du lobe hépatique gauche (flèche hépatique à 25 cm), le groupe de travail a considéré qu'il était préférable d'attendre une diminution du volume du lobe gauche grâce à la prise en charge médicale avant de réaliser la gastrectomie longitudinale.

La contre-indication liée à l'endobrachyœsophage (EBO) était motivée par l'impossibilité technique de réaliser, après gastrectomie longitudinale, le traitement chirurgical de l'EBO en cas de nécessité (dysplasie de haut grade, cancer).

II.2. Prise en charge préopératoire du patient avant gastrectomie longitudinale

II.2.1. Synthèse des études de gastrectomie longitudinale

Sept des 16 études consacrées à la gastrectomie longitudinale et analysées dans ce rapport décrivent au moins partiellement le bilan préopératoire (*tableau 28*). Aucune de ces études ne présentait de schéma systématique détaillé de prise en charge préopératoire : les informations consignées étaient disparates et incomplètes.

Les points suivants étaient abordés :

- information du patient : discussion du rapport bénéfice/risque (1 étude), consentement écrit du patient (1 étude) ;
- examens biologiques préopératoires (4 études) sans autre précision ;

- endoscopie digestive haute préopératoire et recherche d'*Helicobacter Pylori* (1 étude) ;
- examens radiologiques (échographie abdominale, radiographie pulmonaire) (5 études) ;
- explorations fonctionnelles respiratoires (4 études) ;
- évaluation psychologique (2 études).

Tableau 28. Bilan préopératoire dans les études de gastrectomie longitudinale.

Étude	Phase préopératoire
Cottam <i>et al.</i> , 2006 (83)	Éducation des patients par des documents écrits, vidéos, discussion bénéfiques et risques, prophylaxie des complications veineuses, antibioprophylaxie
Silecchia <i>et al.</i> , 2006 (82)	Test sanguins, radio poumons, ECG, échographie abdominale, évaluation endocrinienne, nutritionnelle, psychologique Endoscopie digestive haute + recherche <i>helicobacter pylori</i> Oxymétrie, explorations fonctionnelles respiratoires ± polysomnographie Doppler veineux des membres inférieurs
Almogly <i>et al.</i> , 2004 (85)	Biologie, échographie abdominale, radiographie thoracique ± explorations fonctionnelles respiratoires, échocardiographie.
Givon-Madhala <i>et al.</i> , 2007 (84)	Biologie, radiographie thoracique, ECG, échographie abdominale, bilan endocrinien, bilan nutritionnel, psychologique
Melissas <i>et al.</i> , 2007 (68)	Consentement écrit
Moon Han <i>et al.</i> , 2005 (87)	Enquête alimentaire, IMC, masse grasse, impédancemétrie, biologie, radiographie thoracique, échographie abdominale, explorations fonctionnelles respiratoires, ECG
Langer <i>et al.</i> , 2006 (90)	Échographie abdominale, radiographie thoracique, biologie, explorations fonctionnelles respiratoires, bilan endocrinien et évaluation psychologique

En conclusion, aucune donnée de prise en charge préopératoire spécifique de la gastrectomie longitudinale n'était identifiée dans la littérature.

II.2.2. Avis du groupe de travail

II.2.2.1. Information du patient

En complément du contenu de l'information du patient telle qu'elle est recommandée pour la chirurgie de l'obésité, le groupe de travail a identifié plusieurs notions spécifiques de la technique :

- information sur le caractère irréversible de la gastrectomie longitudinale ;
- information sur les risques de fistule et d'hémorragie ;
- information sur les alternatives thérapeutiques ;
- information sur les contraintes de la prise alimentaire : multiplication du nombre de repas ;
- information sur l'obligation d'un suivi à long terme ;
- information sur la nécessité éventuelle d'une procédure chirurgicale secondaire selon l'évolution clinique.

II.2.2.2. Préparation du patient

Aucune spécificité de la gastrectomie longitudinale n'a été identifiée par le groupe de travail par rapport aux autres techniques de chirurgie de l'obésité en ce qui concerne le bilan préanesthésique.

Le groupe de travail a souligné que le bilan vitaminique préopératoire avant gastrectomie longitudinale devait être le même qu'avant court-circuit gastrique, avec une attention particulière au bilan martial, aux dosages d'acide folique et de vitamine B12.

Concernant la recherche préopératoire et le traitement éventuel d'*Helicobacter pylori*, le groupe de travail a considéré qu'il n'y a pas de spécificité liée à la technique de gastrectomie longitudinale et que le niveau de preuve était trop faible sur cette question pour recommander une attitude de dépistage systématique. La recherche et l'éradication d'*Helicobacter pylori* a semblé au groupe de travail moins impératives pour la gastrectomie longitudinale que pour le court-circuit gastrique, car l'estomac restant restait accessible à l'exploration endoscopique.

Le groupe de travail a souligné que la réalisation d'une endoscopie œsogastroduodénale préopératoire était nécessaire, mais qu'il ne s'agissait pas d'une nécessité spécifique de la gastrectomie longitudinale.

II.3. Prise en charge périopératoire et postopératoire des patients opérés par gastrectomie longitudinale

II.3.1. Analyse de la littérature

Aucune donnée spécifique de la gastrectomie longitudinale concernant la prise en charge anesthésique, les traitements périopératoires et l'analgésie postopératoire n'a été identifiée dans la littérature.

Huit des études consacrées à la gastrectomie longitudinale et analysées dans ce rapport au chapitre « évaluation de la gastrectomie longitudinale » décrivaient au moins partiellement le suivi des patients (*tableau 23*). Ces données n'étaient pas décrites de façon systématique et ne renseignaient que de façon fragmentaire sur les étapes de la prise en charge postopératoire des patients.

Les soins postopératoires comportaient dans les études les éléments suivants :

- la réalisation d'un transit aux hydrosolubles : l'examen était réalisé systématiquement dans 8 études sur 10 consignant les pratiques postopératoires et en cas de symptôme d'alerte (fièvre, tachycardie) dans une étude ;
- les modalités de la reprise alimentaire n'étaient détaillées que dans 6 études : une alimentation liquide ou semi-liquide était prescrite pendant 1 semaine dans la plupart des études ;
- la prise systématique de suppléments vitaminiques et d'un inhibiteur de la pompe à protons était décrite dans 3 études ;
- la fréquence des consultations postopératoires n'était décrite précisément que dans une étude (*tableau 29*).

Tableau 29. Suivi et surveillance dans les études de gastrectomie longitudinale.

Étude	Suivi postopératoire
Cottam <i>et al.</i> , 2006 (83)	Transit à J1, régime liquide si transit normal. Consultation à J7 puis tous les 3 mois
Silecchia <i>et al.</i> , 2006 (82)	Diète hydrique 7 jours, puis alimentation légère 4 semaines puis solide hypocalorique enrichie en protéines, IPP et Ursodiol 6 mois, suppléments en vitamines, fer et calcium
Mognol <i>et al.</i> , 2005 (81)	Réalimentation liquide à J2 selon transit
Almogly <i>et al.</i> , 2004 (85)	Consultations à S3, S6, M3, M18, M24 puis annuelle
Givon-Madhala <i>et al.</i> , 2007 (84)	Régime liquide 1 semaine, mixé hypocalorique enrichi en protéines 4 semaines, inhibiteur de la pompe à protons, vitamines, consultation mensuelle
Melissas <i>et al.</i> , 2007 (68)	Visite mensuelle
Langer <i>et al.</i> , 2006 (90)	Régime semi-liquide 4 semaines, dosages de vitamine B12, fer, folates.
Lee <i>et al.</i> , 2007 (78)	Régime liquide à partir de J1

IPP : interaction protéine/protéine ; S3 : 3 semaines ; M3 : 3 mois.

II.3.2. Avis du groupe de travail

Aucune donnée spécifique de la gastrectomie longitudinale n'a été identifiée par le groupe de travail concernant l'analgésie postopératoire, le type d'unité d'hospitalisation du patient et les traitements périopératoires.

Le groupe de travail a jugé indispensable la réalisation d'un transit œso-gastrique par produit de contraste hydrosoluble entre le premier et le troisième jour postopératoire. La justification de cet examen reposait sur la nécessité de dépister une complication à type de fistule avant toute reprise alimentaire. Le groupe de travail soulignait cependant l'existence de faux négatifs de cet examen. L'un des membres du groupe de travail a signalé la possibilité de réaliser en alternative un test d'étanchéité de la ligne de suture gastrique, par la recherche dans la poche de drainage d'un colorant préalablement absorbé oralement par le patient.

Le groupe de travail était unanime pour proposer une reprise alimentaire liquide précoce après les résultats du transit œso-gastrique, suivie d'une alimentation mixée fractionnée.

Le groupe de travail a considéré que la surveillance et le suivi des patients après gastrectomie longitudinale devaient être les mêmes que dans les suites d'un court-circuit gastrique. Ces aspects feront l'objet en 2008 de recommandations par la HAS.

III. ASPECTS LIES AUX SOIGNANTS

III.1. Données de la littérature concernant les conditions de réalisation liées aux soignants

Dans la synthèse du dossier d'évaluation des actes de l'Anaes de 2003 (2), les conditions concernant l'équipe soignante étaient la formation du chirurgien et la formation spécifique de l'équipe à la prise en charge des patients obèses.

Depuis 2003, les recommandations ont précisé les points suivants (*annexe VI, tableau 35*) : équipe anesthésiste entraînée à la prise en charge des obèses, capacité du chirurgien à réaliser toutes les techniques, double compétence du chirurgien en chirurgie bariatrique et coelioscopique, volume d'acte par chirurgien supérieur à 100 par an (recommandations américaines).

Aucune donnée spécifique liée aux soignants impliqués dans la prise en charge du patient ayant une gastrectomie longitudinale n'a été identifiée dans la littérature.

III.2. Avis du groupe de travail

Le groupe de travail a insisté sur le fait qu'il ne s'agissait pas d'une procédure chirurgicale simple d'un point de vue technique.

Concernant les compétences requises et la formation nécessaire pour la pratique de la gastrectomie longitudinale, le groupe de travail a souligné les points suivants :

- la nécessité d'une expérience en chirurgie de l'obésité ;
- la recommandation d'une formation spécifique dans le cadre du Diplôme Interuniversitaire de chirurgie d'obésité ;
- la réalisation de cette technique dans le cadre d'une équipe ou d'un réseau susceptible de proposer plusieurs techniques de chirurgie de l'obésité dont le court-circuit gastrique.

Le thème de la courbe d'apprentissage de la technique a été abordé. Le chiffre de 30 interventions a été discuté, mais le groupe de travail a considéré qu'il ne s'appliquait pas aux chirurgiens ayant une expérience des techniques de chirurgie bariatrique comportant une gastrectomie.

IV. ASPECTS LIES AUX CENTRES

IV.1. Données de la littérature concernant les conditions de réalisation liées aux centres

La synthèse du dossier d'évaluation des actes de l'Anaes de 2003 (2) relevait la nécessité de réaliser cette chirurgie dans des centres de référence. Depuis 2003, les recommandations ont précisé les points suivants (*annexe VI, tableau 35*) :

- salle d'opération adaptée aux patients obèses : table d'opération, instruments coelioscopiques, écarteurs, matériel chirurgical et de monitoring ;
- salle de réveil et unité de soin intensif adapté : lits, chaises brancards, matériels de levage et de déplacement ;
- équipement radiologique compatible avec les patients obèses ;
- accès permanent au service d'urgence du centre (1 recommandation).

L'*American Society of Bariatric Surgery* (ASBS) a défini un programme de certification des centres experts (94) reposant sur l'implication des équipes dans la formation initiale et continue, le nombre de patients traités par an (≥ 125), l'accès possible en moins de 30 minutes à un service de réanimation, le caractère adapté des locaux, du matériel opératoire, de transport, d'exploration et d'hébergement des patients, l'élaboration de protocoles de soins périopératoires et du suivi, la formation initiale et continue spécifique du personnel paramédical, l'organisation de l'éducation des patients.

La circulaire DHOS/E 4 2005-82 du 11 février 2005 (70), relative à la création de pôles interrégionaux spécialisés dans l'accueil des personnes obèses, a proposé le schéma fonctionnel suivant :

- salle d'attente : fauteuils de salle d'attente (x 10) ;
- anesthésie bloc opératoire : table d'opération (x 1) ;
- réanimation : lits médicalisés (x 2) ;
- imagerie médicale : IRM aimant ouvert à bas champ magnétique (x 1) ;
- salle de soins et d'examen : table d'examen (x 1) ;
- hospitalisation (3 chambres) : lits médicaux 250 kilos (x 3) ; lit médical 450 kilos (x 1) ; portique 400 kilos (x 1) ; fauteuils de repos (x 2) ; salles de bains et sanitaires (x 3) ;
- équipements transversaux : chariots (x 2) ; brassards de tension (x 5) ; sanitaires (x 5) ; lève-malade (x 2).

La création de ces pôles interrégionaux ne s'est pas concrétisée jusqu'à présent.

IV.2. Avis du groupe de travail

Le groupe de travail a considéré qu'il n'y avait pas d'élément spécifique concernant la gastrectomie longitudinale en ce qui concerne les équipements en matériels opératoires, en organisation des soins d'urgence et des soins intensifs, en équipements radiologiques et d'hôtellerie par rapport aux recommandations en vigueur dans le domaine de la chirurgie de l'obésité. Le groupe de travail a souligné que ces recommandations étaient particulièrement importantes pour la prise en charge des patients les plus fragiles, notamment les patients superobèses.

V. AUTRES PROPOSITIONS DU GROUPE DE TRAVAIL CONCERNANT LES CONDITIONS DE REALISATION

V.1. Souhaits du groupe de travail concernant la nomenclature

Le groupe de travail a décrit les besoins ressentis en termes de description des actes chirurgicaux liés à la gastrectomie longitudinale. Les membres du groupe de travail ont souhaité pouvoir décrire les actes suivants :

- « gastrectomie longitudinale pour obésité, par coelioscopie » ;
- « gastrectomie longitudinale pour obésité, par laparotomie » ;
- « court-circuit bilio-pancréatique pour obésité à distance d'une gastrectomie longitudinale (chirurgie en deux temps), par coelioscopie » ;
- « court-circuit bilio-pancréatique pour obésité à distance d'une gastrectomie longitudinale (chirurgie en deux temps), par laparotomie » ;
- « court-circuit gastrique pour obésité à distance d'une gastrectomie longitudinale (chirurgie en deux temps), par coelioscopie » ;

- « court-circuit gastrique pour obésité à distance d'une gastrectomie longitudinale (chirurgie en deux temps), par laparotomie » ;
- « gastrectomie longitudinale pour obésité avec ablation simultanée d'anneau gastrique par coelioscopie » ;
- « gastrectomie longitudinale pour obésité avec ablation simultanée d'anneau gastrique par laparotomie ».

Le groupe de travail a fait des propositions concernant d'autres points de la nomenclature :

- proposition de supprimer des libellés le terme « obésité morbide » en raison de son imprécision et d'une connotation péjorative aux yeux des patients, et de remplacer ce terme par une définition précise des indications de chirurgie de l'obésité en note de subdivision ;
- proposition de supprimer le mot « intestinal » dans les libellés de courts-circuits bilio-pancréatiques (HFFC004 et HFFA001) ;
- proposition de création de libellés pour décrire la réalisation d'un court-circuit gastrique après ablation d'anneau gastrique.

V.2. Recueil prospectif de données

Il a été proposé par le président de la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité (SOFFCO), membre du groupe de travail, qu'un recueil prospectif de données concernant la gastrectomie longitudinale soit réalisé au sein du registre de la SOFFCO, mis en place en collaboration avec la HAS à l'occasion de l'évaluation des gastroplasties par anneaux.

La mise en place de ce registre est souhaitable afin de suivre les données d'efficacité et de sécurité concernant la gastrectomie longitudinale en France.

V.3. Conditions d'une éventuelle réévaluation de la gastrectomie longitudinale

Le groupe de travail a été sollicité pour définir les critères de décision d'une réévaluation de la technique de gastrectomie longitudinale. Cette réévaluation devrait s'appuyer pour le groupe de travail sur les données suivantes :

- résultats d'efficacité et de sécurité à 5 ans ;
- résultats sur la qualité de vie (évaluation du confort alimentaire, score de Baros) ;
- résultats sur l'espérance de vie.

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

La gastrectomie longitudinale a été évaluée sur la base d'une analyse critique de la littérature et du recueil de la position argumentée (formalisée par une cotation quantitative discontinue) d'experts français réunis en groupe de travail. Les critères d'évaluation conditionnant la place de la gastrectomie longitudinale dans la stratégie thérapeutique étaient le niveau de standardisation, le ratio efficacité/sécurité et les conditions de réalisation de la technique. Les 16 articles originaux sélectionnés concernant la gastrectomie longitudinale étaient caractérisés par un suivi des patients limité à 1 an, un biais d'attrition important et un nombre limité d'études randomisées (2 études). Les données de la littérature suggéraient que l'efficacité et la sécurité de la chirurgie de l'obésité étaient conditionnées par des profils cliniques différents de patients. L'évaluation de la gastrectomie longitudinale a été réalisée spécifiquement chez les patients superobèses (IMC > 50), les patients obèses non superobèses, les patients obèses diabétiques et les patients devant être réopérés pour un échec ou une complication d'un traitement chirurgical antérieur ; ces distinctions ont été approuvées par le groupe de travail. En l'absence d'évaluation technologique publiée émanant d'autres agences d'évaluation, il s'avérait impossible de confronter les résultats de cette évaluation de la HAS à des travaux d'évaluation antérieurs.

Standardisation technique

L'évaluation du niveau de standardisation de la gastrectomie longitudinale a porté sur ses caractéristiques techniques principales que sont la voie d'abord, la dissection, les repères de la section gastrique, l'agrafage et le renfort de suture. L'abord coelioscopique était majoritaire dans la littérature, et le groupe de travail a confirmé qu'il s'agissait de la voie d'abord habituelle et préférentielle, l'abord par laparotomie n'étant utilisé que lors d'une conversion. L'exposition du pilier gauche du diaphragme était un objectif standardisé de la dissection, mais la séquence section-agrafage donnait lieu à des variantes dans l'ordre de réalisation. Le diamètre des sondes de calibrage paraissait standardisé (< 48 F dans la littérature, < 36 F pour les membres du groupe de travail), de même que le repère supérieur de la section gastrique (angle de His) et la réalisation d'un test peropératoire d'étanchéité. En revanche, la distance du repère inférieur de section par rapport au pylore et l'épaisseur des agrafes utilisées donnaient lieu à des variantes techniques. En conclusion, le groupe de travail jugeait, avec un accord fort, que les principales étapes techniques de la gastrectomie longitudinale étaient standardisées.

Patients superobèses (IMC > 50kg/m²)

Chez les patients superobèses, la gastrectomie longitudinale a été évaluée comme premier temps d'une chirurgie en deux temps, ayant pour but d'augmenter la sécurité des patients par rapport à une chirurgie en un temps consistant le plus souvent en un court-circuit gastrique. L'analyse de la littérature (6 séries de cas totalisant 336 patients, dont 45 % de perdus de vue) montrait une perte moyenne de poids supérieure à 40 kg un an après l'intervention, ce résultat validant l'efficacité de la gastrectomie longitudinale chez les patients superobèses au titre d'un premier temps chirurgical, selon le groupe de travail (accord fort). Les résultats suggérant une efficacité sur les comorbidités liées à l'obésité n'étaient en revanche que préliminaires. La mortalité postopératoire était de 0,9 % (0 à 1,7 %) dans la littérature, et le taux de complications postopératoires de 13 % (5 à 24 %), dont les plus fréquentes étaient les fistules, les hémorragies, les complications cardiaques, thromboemboliques et infectieuses. En l'absence de comparaison directe disponible dans la littérature, la sécurité de la gastrectomie longitudinale a été néanmoins jugée plus favorable que celle de la chirurgie en un temps. La facilitation du deuxième

temps opératoire par la perte de poids après un premier temps par gastrectomie longitudinale faisait l'objet d'un accord unanime des chirurgiens du groupe de travail. En l'absence de donnée de la littérature suffisante pour établir un algorithme de choix de la technique chirurgicale chez les patients superobèses, des critères non exclusifs de sélection des patients ont été définis par le groupe de travail. Il s'agissait de critères préopératoires (IMC > 60, ou > 50 avec des comorbidités menaçant la sécurité du geste opératoire) et de critères peropératoires (difficultés d'exposition, adhérences multiples sous-mésocoliques, difficultés d'ascension de l'intestin grêle liées à l'adiposité abdominale). Il existait un accord professionnel fort pour valider la gastrectomie longitudinale comme option thérapeutique chez les patients sélectionnés selon ces critères.

Patients obèses non superobèses (IMC < 50)

Chez les patients non superobèses et éligibles pour un traitement chirurgical selon les recommandations nationales et internationales, les données de la littérature (8 études ayant inclus 529 patients, dont 41 % perdus de vue) montraient que le pourcentage de perte d'excès de poids un an après gastrectomie longitudinale était de 56 à 83 %. Ces résultats permettaient de valider l'efficacité de la gastrectomie longitudinale dans cette indication, selon le groupe de travail (accord fort). Dans la littérature, la mortalité postopératoire était de 0,19 % (0 à 0,7 %), et le taux moyen de complications postopératoires était de 5,1 % (1,4 à 15 %). Les complications les plus fréquentes étaient les fistules à partir de la ligne d'agrafage (1,3 %) et les hémorragies de la tranche de section gastrique (0,95 %). Les nombreux biais des études comparatives ne permettaient pas de comparaison fiable de la gastrectomie longitudinale aux autres techniques chirurgicales (gastroplastie par anneau, court-circuit gastrique). Selon le groupe de travail, les complications postopératoires précoces de la gastrectomie longitudinale semblaient potentiellement plus graves que celles de la gastroplastie par anneau, mais plus rares après la première semaine postopératoire ; de plus, la gastrectomie longitudinale permettait de s'affranchir des procédures itératives de modulation du défilé gastrique nécessaires après gastroplastie par anneau. Il existait un accord relatif du groupe de travail pour considérer que le ratio efficacité/sécurité de la gastrectomie longitudinale en faisait une option thérapeutique chez les patients obèses non superobèses éligibles pour la chirurgie de l'obésité selon les critères internationaux, particulièrement chez les patients refusant la mise en place d'un corps étranger et la réalisation d'un court-circuit gastrique.

Patients obèses diabétiques

Des données préliminaires de la littérature (2 études comparatives non randomisées ayant inclus 56 patients) suggéraient une efficacité de la gastrectomie longitudinale sur l'évolution du diabète des patients obèses diabétiques. Des résultats à plus long terme sur les critères de jugement liés au diabète ont été jugés nécessaires par le groupe de travail.

Réinterventions

En l'absence de donnée de la littérature, l'évaluation de la gastrectomie longitudinale en tant que chirurgie de réintervention pour échec ou complication d'une autre technique chirurgicale initiale s'est basée exclusivement sur avis d'experts. Le groupe de travail, unanime pour considérer que la gastrectomie longitudinale était une option thérapeutique dans cette indication, a souligné la difficulté technique de la réintervention et le risque plus élevé de complications en particulier de fistules que lors d'une intervention initiale.

L'ablation d'un anneau gastrique pouvait être réalisée dans le même temps que la gastrectomie longitudinale ou antérieurement à celle-ci.

Sélection des patients

Les données de la littérature concernant la chirurgie de l'obésité ne permettaient pas d'établir d'algorithme précis de choix des techniques chirurgicales en fonction des patients obèses concernés. Sur la base de l'analyse de la littérature et de l'avis du groupe de travail, la gastrectomie longitudinale a été considérée comme une option thérapeutique dans les indications suivantes :

- patients superobèses ayant un IMC supérieur à 60, comme premier temps d'une chirurgie en deux temps ;
- patients superobèses ayant un IMC supérieur à 50 avec des comorbidités menaçant la sécurité du geste opératoire, comme premier temps d'une chirurgie en deux temps ;
- patients obèses ayant un IMC inférieur à 50 et éligibles pour une chirurgie de l'obésité en un temps selon les recommandations internationales, particulièrement mais non exclusivement chez les patients refusant la mise en place d'un corps étranger et la réalisation d'un court-circuit gastrique ;
- patients devant être réopérés pour échec ou complication d'une gastroplastie par anneau.

En l'absence de contre-indications listées dans la littérature, le groupe de travail a défini des contre-indications :

- absolues : contre-indications générales et anesthésiques à la chirurgie de l'obésité, hypertension portale au stade des varices du tube digestif visibles en endoscopie, localisation gastrique d'une maladie de Crohn, endobrachyœsophage étendu ;
- temporaires : pathologie ulcéreuse gastrique ou duodénale, hypertrophie majeure du lobe hépatique gauche ;
- relatives : antécédents de chirurgie de l'étage sus-mésocolique dont chirurgie antireflux.

Conditions de réalisation liées au patient

Les conditions de réalisation liées au patient de la gastrectomie longitudinale sont celles de la chirurgie de l'obésité dans son ensemble. Celles-ci feront l'objet de recommandations de la HAS dont la publication est prévue en 2008. En l'absence de donnée spécifique de la technique dans la littérature, le groupe de travail a identifié des conditions de réalisation spécifiques de la gastrectomie longitudinale :

- dans le contenu de l'information au patient : la notion d'irréversibilité, les risques de fistules et d'hémorragie, les alternatives thérapeutiques, la multiplication du nombre de repas, l'obligation d'un suivi à long terme et la nécessité éventuelle d'une procédure chirurgicale secondaire selon l'évolution clinique ;
- pour la préparation du patient : un bilan vitaminique et nutritionnel comparable à celui réalisé avant court-circuit gastrique ;
- la réalisation d'un transit œso-gastrique par produit de contraste hydrosoluble entre le premier et le troisième jour postopératoire avant la reprise alimentaire pour dépister une fistule ;
- une reprise alimentaire liquide précoce en l'absence de suspicion de fistule ;

- une surveillance postopératoire semblable à celle proposée après court-circuit gastrique.

Conditions de réalisation liées aux soignants et aux centres

En l'absence de recommandation spécifique publiée concernant la gastrectomie longitudinale, le groupe de travail a précisé qu'il ne s'agissait pas d'une procédure chirurgicale simple d'un point de vue technique et a souligné :

- la nécessité d'une expérience en chirurgie de l'obésité ;
- la réalisation de cette technique dans le cadre d'une équipe ou d'un réseau susceptible de proposer toutes les techniques de chirurgie de l'obésité.

La courbe d'apprentissage de la technique a été jugée variable selon le niveau d'expertise du chirurgien pour les techniques de chirurgie bariatrique comportant une gastrectomie, comme le court-circuit gastrique.

Aucun élément spécifique de la gastrectomie longitudinale n'a été identifié concernant l'équipement en matériels opératoires, organisation des soins, l'équipement radiologique et d'hôtellerie par rapport aux recommandations en vigueur dans le domaine de la chirurgie de l'obésité.

Avis de la HAS

Compte tenu des données de l'évaluation, la HAS a considéré la gastrectomie longitudinale comme une option thérapeutique dans les deux indications principales suivantes :

- patients superobèses (IMC > 50 kg/m²) dans le cadre d'une chirurgie en deux temps ;
- patients obèses ayant un IMC inférieur à 50 kg/m² et éligibles pour une chirurgie de l'obésité en un temps selon les recommandations internationales.

Elle a donc donné un avis favorable à son inscription à la liste des actes remboursables par l'Assurance maladie.

Perspectives

La consultation de onze registres d'essais cliniques a permis d'identifier sept essais cliniques concernant la gastrectomie longitudinale, dont un essai franco-belge dans le cadre du programme hospitalier français de recherche clinique dont la période prévisionnelle de début d'inclusion est janvier 2008. Il s'agissait d'essais comparant la gastrectomie longitudinale à la gastroplastie par anneau et au court-circuit gastrique pour l'efficacité sur la perte de poids, la sécurité et l'évolution du diabète. Par ailleurs, les experts du groupe de travail ont indiqué que la publication de plusieurs études de gastrectomie longitudinale était attendue au cours de l'année 2008. Les résultats de ces études devraient permettre dans l'avenir l'évaluation de données non actuellement disponibles et nécessaires à une éventuelle réévaluation de la technique de gastrectomie longitudinale, parmi lesquelles :

- les résultats à 5 ans d'efficacité sur le poids, exprimés selon les standards internationaux et sur les comorbidités liées à l'obésité ;
- les résultats d'une consignation systématique des résultats de sécurité à 5 ans ;
- les résultats sur la qualité de vie comportant l'évaluation du confort alimentaire et le score de Baros ;
- les résultats sur l'espérance de vie.

Un recueil prospectif de données concernant les patients obèses traités par gastrectomie longitudinale, au sein d'un registre mis en place par la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité (SOFFCO) en collaboration avec la HAS, doit permettre de suivre les critères d'efficacité et de sécurité de la technique en France.

ANNEXES

I. ACTES DE CHIRURGIE DE L'OBESITE DANS LA VERSION 10 DE LA CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MEDICAUX (CCAM)

Tableau 30. Actes de chirurgie de l'obésité dans la CCAM.

Codes	Actes thérapeutiques sur l'estomac pour obésité morbide
HFCC003	<p>Court-circuit [Bypass] gastrique pour obésité morbide, par cœlioscopie</p> <p>Indication : recommandations de bonne pratique</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; établie par les recommandations de bonne pratique</p> <p>Environnement : spécifique ; établi par les recommandations de bonne pratique ; équipe multidisciplinaire</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFCA001	<p>Court-circuit [Bypass] gastrique pour obésité morbide, par laparotomie</p> <p>Indication : recommandations de bonne pratique</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; établie par les recommandations de bonne pratique</p> <p>Environnement : spécifique ; établi par les recommandations de bonne pratique ; équipe multidisciplinaire</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFCC004	<p>Gastrectomie avec court-circuit bilio-pancréatique ou intestinal pour obésité morbide, par cœlioscopie</p> <p>Indication : à réserver aux échecs d'une autre technique et/ou aux patients avec IMC > 50 ; technique de réalisation exceptionnelle, compte tenu des complications</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; établie par les recommandations de bonne pratique</p> <p>Environnement : spécifique ; établi par les recommandations de bonne pratique ; à réaliser par une équipe multidisciplinaire expérimentée</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFCA001	<p>Gastrectomie avec court-circuit bilio-pancréatique ou intestinal pour obésité morbide, par laparotomie</p> <p>Opération selon Marceau Opération selon Scopinaro</p> <p>Indication : à réserver aux échecs d'une autre technique et/ou aux patients avec IMC > 50 ; technique de réalisation exceptionnelle, compte tenu des complications</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; établie par les recommandations de bonne pratique</p> <p>Environnement : spécifique ; établi par les recommandations de bonne pratique ; à réaliser par une équipe multidisciplinaire expérimentée</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFMC006	<p>Gastroplastie verticale calibrée pour obésité morbide, par cœlioscopie</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; établie par les recommandations de bonne pratique</p> <p>Environnement : spécifique ; établi par les recommandations de bonne pratique ; équipe multidisciplinaire</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>

Tableau 30. (suite) Actes de chirurgie de l'obésité dans la CCAM.

HFMA010	<p>Gastroplastie verticale calibrée pour obésité morbide, par laparotomie</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; établie par les recommandations de bonne pratique</p> <p>Environnement : spécifique ; établi par les recommandations de bonne pratique ; équipe multidisciplinaire</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFMC007	<p>Gastroplastie par pose d'anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par cœlioscopie</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; établie par les recommandations de bonne pratique</p> <p>Environnement : spécifique ; établi par les recommandations de bonne pratique ; équipe multidisciplinaire</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFMA009	<p>Gastroplastie par pose d'anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par laparotomie</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; établie par les recommandations de bonne pratique</p> <p>Environnement : spécifique ; établi par les recommandations de bonne pratique ; équipe multidisciplinaire</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFKC001	<p>Changement d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par cœlioscopie</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</p> <p>Environnement : spécifique</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFKA002	<p>Changement d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par laparotomie</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</p> <p>Environnement : spécifique</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFMC008	<p>Repositionnement ou ablation d'un anneau ajustable périgastrique, par cœlioscopie</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</p> <p>Environnement : spécifique</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFMA011	<p>Repositionnement ou ablation d'un anneau ajustable périgastrique, par laparotomie</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</p> <p>Environnement : spécifique</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>
HFKA001	<p>Changement ou repositionnement du dispositif d'accès d'un anneau ajustable périgastrique pour obésité morbide, par abord direct</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</p> <p>Environnement : spécifique</p>

II. INDICATIONS DE LA CHIRURGIE DE L'OBESITE DANS LES RECOMMANDATIONS

Tableau 31. Indications de la chirurgie de l'obésité dans les recommandations postérieures à 2003.

Titre des recommandations Pays, année	Méthode	Indications	Conditions	Contre-indications
Recommandations sur la chirurgie de l'obésité (95), AFERO , ALFEDIAM , SFN , France 2003	Avis d'experts	IMC \geq 40 résistant aux traitements médicaux et exposant à des complications importantes. IMC entre 35 et 40 s'il existe des comorbidités menaçant le pronostic vital ou fonctionnel. Pas d'indication chez l'enfant et l'adolescent sauf situation exceptionnelle. Les indications après 60 ans doivent être mûrement réfléchies. Une perte de poids avant l'intervention n'est pas un critère d'exclusion si le risque vital ou fonctionnel persiste (l'IMC initial sert de référence).	Prise en charge médicale spécialisée d'au moins 1 an. Le patient doit s'engager à un suivi médical prolongé.	Absence de prise en charge médicale préalable, troubles psychotiques non stabilisés, syndromes dépressifs sévères, alcoolisme, toxicomanie, boulimie, coefficient de mastication insuffisant, contre-indications à l'anesthésie générale, pathologie menaçant le pronostic vital à court terme.
Recommandations pour la bonne pratique de la chirurgie de l'obésité, (96), SOFFCO , France 2003	Avis d'experts	IMC \geq 40 résistant aux traitements médicaux et exposant à des complications importantes, non contrôlées par un traitement spécifique. IMC entre 35 et 40 s'il existe des comorbidités menaçant le pronostic vital et fonctionnel. Un IMC documenté antérieur doit être pris en compte même si les chiffres actuels sont inférieurs aux recommandations.	Échec avéré du traitement médical, absence de pathologie endocrinienne évolutive, risque opératoire acceptable.	Pathologie menaçant le pronostic vital à court terme, suivi médical non documenté, troubles psychiatriques, troubles graves du comportement alimentaire, maladie inflammatoire intestinale évolutive, grossesse, contre-indications à l'anesthésie générale.
Clinical practice guidelines for the management of overweight and obesity in adults (97), NHMRC , Australie 2003	Revue littérature et avis d'experts	IMC \geq 40 ou \geq 35 s'il existe des comorbidités, patients motivés.	Risque opératoire acceptable, évaluation du risque périopératoire et des risques à long terme.	NR*

Titre des recommandations Pays, année	Méthode	Indications	Conditions	Contre-indications
Commonwealth of Massachusetts, Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction (98), Expert Panel on Weight Loss Surgery , États-Unis 2005	Revue littérature et avis d'experts	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 s'il existe des comorbidités, patients motivés, sélection multidisciplinaire des patients.	Échec avéré du traitement médical, risque opératoire acceptable.	NR
Obesity surgery : evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (91), EAES , Europe 2005	Revue littérature et avis d'experts	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 s'il existe des comorbidités, IMC entre 30 et 35 uniquement dans le cadre d'essais contrôlés.	Patient informé et compliant, pas de contre-indication « générale ».	NR
Best practice recommendations for surgical care in weight loss surgery (99), université du Massachusetts , États-Unis 2005	Revue littérature et avis d'experts	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 s'il existe des comorbidités.	Motivation du patient, soutien familial, accord pour un suivi à long terme.	NR
Le traitement chirurgical de l'obésité morbide. Mise à jour (100), AETMIS , Québec 2005	Revue littérature	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 s'il existe des comorbidités.	Patients motivés, bien informés de la nécessité d'un suivi à vie.	NR
Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children (4), Obesity Canada , Canada 2006	Revue littérature et avis d'experts	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 s'il existe des comorbidités.	NR	NR
Traitement pharmacologique et chirurgical de l'obésité (21), KCE, Belgique 2006	Revue littérature et avis d'experts	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 s'il existe des comorbidités sévères documentées comme un diabète.	Échec du traitement médical mené pendant au moins 1 an.	NR
Guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children (5), NICE, Royaume-Uni 2006	Revue littérature et avis d'experts	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 s'il existe des comorbidités pouvant s'améliorer avec la perte de poids. Échec du traitement médical mené pendant au moins 6 mois. La chirurgie peut être un traitement de première intention quand l'IMC > 50 .	Aptitude à l'anesthésie générale, motivation pour un suivi au long cours.	NR
Prevention and management of obesity (mature adolescents and adults) (92), ICSI, États-Unis 2006	Revue littérature et avis d'experts	IMC ≥ 40 ou ≥ 35 + l'une des comorbidités suivantes : cardiopathie sévère, diabète de type 2, syndrome d'apnée du sommeil, pseudotumeur cérébrale, RGO, hypertension artérielle, hyperlipidémie, atteinte articulaire ou rachidienne invalidante.	Patient informé, motivé, échec du traitement médical (sans notion de durée).	Défaillance multiviscérale, cancer métastatique non contrôlé, infection HIV non contrôlée, infection évolutive, pathologie endocrinienne non traitée, grossesse ou allaitement, addiction, pathologie psychiatrique sévère ou instable.

Titre des recommandations Pays, année	Méthode	Indications	Conditions	Contre-indications
Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity (17), BSCG, Europe 2007	Revue littérature et avis d'experts	IMC \geq 40 ou \geq 35 s'il existe des comorbidités pouvant s'améliorer avec la perte de poids. Le critère d'IMC peut correspondre à l'IMC actuel ou à un IMC antérieur documenté.	Échec du traitement médical.	Absence de période identifiable de prise en charge médicale, incapacité à un suivi prolongé, pathologie psychiatrique non stabilisée, addictions, pathologie menaçant le pronostic vital à court terme, incapacité de prise en charge et solitude.

*NR : non renseigné ; IMC : indice de masse corporelle ; RGO : reflux gastro-œsophagien ; AFERO : Association française d'études et de recherches sur l'obésité ; ALFEDIAM : Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques ; SFN : Société française de nutrition ; SOFFCO : Société française et francophone de chirurgie de l'obésité ; NHMRC : *National Health and Medical Research Council* ; EAES : *European Association for Endoscopic Surgery* ; AETMIS : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé ; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé ; NICE : *National Institute of Health and Clinical Excellence* ; ICSI : *Institute for Clinical Systems Improvement* ; BSCG : *Bariatric Scientific Collaborative Group*.

III. ARTICLES ORIGINAUX NON INCLUS DANS L'ÉVALUATION

Tableau 32. Présentation des articles exclus (ordre alphabétique du premier auteur).

Premier auteur	Nre de patients	Critères de non-inclusion
Baltasar <i>et al.</i> , 2005 (101)	31	Population composite, expression des résultats par sous-groupe de faible effectif, biais multiples (mesure, attrition)
Baltasar <i>et al.</i> , 2006 (59)	1	Effectif de patients < 10
Bernante <i>et al.</i> , 2006 (102)	8	Effectif de patients < 10
Catheline <i>et al.</i> , 2006 (103)	1	Effectif de patients < 10
Catheline <i>et al.</i> , 2006 (57)	4	Effectif de patients < 10
Consten <i>et al.</i> , 2004 (65)	20	<i>Switch</i> duodéal dans le même temps opératoire
Cuenca-Abente <i>et al.</i> , 2006 (104)	1	Effectif de patients < 10
DePaula <i>et al.</i> , 2008 (105)	39	Technique comprenant une dérivation intestinale
Fedenko et Evdoshenko, 2007 (106)	3	Effectif de patients < 10 ; technique de gastroplastie
Gagner et Rogula, 2003 (58)	1	Effectif de patients < 10
Himpens <i>et al.</i> , 2007 (67)	20	Comparaison préliminaire de deux techniques, population composite (gastrectomie longitudinale isolée et gastrectomie longitudinale + <i>switch</i> duodéal)
Krawczykowski <i>et al.</i> , 2004 (53)	44	Population composite, critères d'efficacité non renseignés, biais d'attrition important
Lutzykowski, 2007(107)	1	Effectif de patients < 10
Mahmood et Silbergleit, 2006 (108)	0	Description de technique chirurgicale sans présentation de résultats
Makarewicz <i>et al.</i> , 2007 (109)	1	Effectif de patients < 10
Mognol <i>et al.</i> , 2006 (63)	10	Résultats déjà présentés (81)
Neto <i>et al.</i> , 2007 (110)	1	Effectif de patients < 10
Nguyen <i>et al.</i> , 2005 (46)	0	Description d'un concept de chirurgie en deux temps sans présentation de résultats
Regan <i>et al.</i> , 2003 (45)	7	Effectif de patients < 10
Sánchez-Santos <i>et al.</i> , 2006 (111)	8	Effectif de patients < 10
Santoro <i>et al.</i> , 2006 (112)	100	Technique mixte : gastrectomie longitudinale + omentectomie + entérectomie segmentaire

IV. RECOMMANDATIONS POUR L'ÉVALUATION PREOPERATOIRE ET L'INFORMATION DU PATIENT EN CHIRURGIE DE L'OBESITE

Tableau 33. Recommandations générales dans l'évaluation préopératoire et l'information du patient.

Titre des recommandations Pays, année	Information du patient	Équipe multidisciplinaire	Évaluations et traitements préopératoires
Recommandations sur la chirurgie de l'obésité (95), AFERO, ALFEDIAM, SFN, France 2003	Information et conseils nutritionnels. Information sur les avantages et inconvénients, risques immédiats et suites, conséquences sur la vie quotidienne et la santé. Document écrit conseillé. Rencontre de patients opérés.	Médecin traitant, spécialiste de l'obésité, diététicienne, psychiatre ou psychologue, chirurgien, anesthésiste.	Motivation du patient, ensemble de la situation clinique, somatique, psychologique, contexte familial et social. Traitement des comorbidités en particulier cardio-respiratoires.
Recommandations pour la bonne pratique de la chirurgie de l'obésité (96), SOFFCO, France 2003	Information sur les avantages et inconvénients, sur les risques immédiats et les suites, sur le risque de décès de 0,1 à 0,5 %, sur les conséquences sur la vie quotidienne et la santé. Formulaire de consentement signé par le patient, engagement de suivi.	Médecin traitant, spécialiste de l'obésité, diététicienne, psychiatre ou psychologue, chirurgien, anesthésiste, ± cardiologue, pneumologue, rhumatologue.	Questionnaires patients sur les aspects cliniques, nutritionnels, familiaux et sociaux. Traitement des maladies associées, préparation psychologique, arrêt du tabac, kiné respiratoire.
Commonwealth of Massachusetts Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, Expert Panel on Weight Loss Surgery (98), États-Unis 2005	Basée sur la compréhension du contenu de l'information. Objectif de participation maximale du patient aux décisions. Informations sur les alternatives, complications, stratégie préopératoire, impact sur la vie quotidienne, modes de suivi. Supports vidéo. Évaluation de la compréhension.	NR*	Prise en charge psychologique et comportementale, nutritionnelle (correction des carences). Dépistage des comorbidités, biopsie hépatique en cas de pathologie hépatique, dépistage de la cirrhose. Recommandations spécifiques pour l'anesthésie. Prophylaxie antithrombotique par anticoagulant, voire filtre cave pour les patients à très haut risque. Arrêt du tabac.
Obesity surgery : evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (91), EAES, Europe 2005	NR	Nutritionniste, chirurgien, anesthésiste + autres spécialistes selon comorbidités. Deux consultations avec le chirurgien au minimum.	Évaluation des comorbidités (radiographie thorax, ECG, spirométrie, écho abdominale, biologie). Évaluation psychologique. Gastroskopie surtout si court-circuit gastrique envisagé. Questionnaires d'évaluation sociale. Antibiotrophylaxie, prophylaxie des complications thromboemboliques.

Titre des recommandations Pays, année	Information du patient	Équipe multidisciplinaire	Évaluations et traitements préopératoires
Best practice recommendations for surgical care in weight loss surgery (99), université du Massachusetts, États-Unis 2005	NR	Internistes, nutritionnistes, diététiciens, psychiatres, chirurgien de l'obésité, infirmières se réunissant au minimum 2 fois par mois.	NR
Bariatric surgery for morbid obesity : health implications for patients, health professionals, and third-party payers (113), États-Unis 2005	Séminaire d'information par équipe multidisciplinaire.	Chirurgien, infirmière, diététicien, autres spécialistes selon comorbidités.	NR
Le traitement chirurgical de l'obésité morbide. Mise à jour (100), AETMIS, Québec 2005	Patient bien informé des risques et la nécessité d'un suivi à vie.	Équipe chirurgicale, psychologue, nutritionniste, autres spécialistes. (diabétologues, cardiologues, pneumologues).	NR
Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children (4), Obesity Canada, Canada 2006	Patient « bien informé ».	Diététicien, médecin interniste, psychiatre ou psychologue, infirmières, pneumologue, assistante sociale. Groupes de parole.	NR
Guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children (5) NICE, Royaume-Uni 2006	Discussion approfondie avec le patient et sa famille portant sur les bénéfices attendus, les risques à court terme et à long terme y compris le risque de décès.	NR	Évaluation de tout facteur psychologique ou physique pouvant diminuer l'adhésion aux soins postopératoires.
Prevention and management of obesity (mature adolescents and adults) (92), ICSI, États-Unis 2006	Discussion approfondie avec le patient et sa famille portant sur les bénéfices attendus, les risques à court terme et à long terme y compris le risque de décès.	NR	Évaluation physique et psychologique par une équipe entraînée. Évaluation de la motivation et capacité à adhérer au programme thérapeutique et au suivi, évaluation de la situation sociale et familiale.
Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity (17), BSCG, Europe 2007	Éducation aux modifications alimentaires prévisibles. S'assurer que le patient est informé parfaitement des bénéfices, risques (y compris échec) et nécessité du suivi à vie. Optimisation des traitements des comorbidités.	Médecin, chirurgien, anesthésiste, psychologue ou psychiatre, nutritionniste et/ou diététicien, infirmière, assistante sociale.	Évaluation physique générale et nutritionnelle, de la motivation du patient pour la chirurgie et l'adhésion au suivi. Recherche d'un SAS, d'anomalies endocriniennes, de maladie digestive (<i>Helicobacter Pylori</i>). ostéodensitométrie, calorimétrie indirecte.

* NR : non renseigné ; ECG : électrocardiogramme ; SAS : syndrome d'apnée du sommeil ; **AFERO** : Association française d'études et de recherches sur l'obésité ; **ALFEDIAM** : Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques ; **SFN** : Société française de nutrition ; **SOFFCO** : Société française et francophone de chirurgie de l'obésité ; **EAES** : *European Association for Endoscopic Surgery* ; **AETMIS** : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé ; **NICE** : *National Institute of Health and Clinical Excellence* ; **ICSI** : *Institute for Clinical Systems Improvement* ; **BSCG** : *Bariatric Scientific Collaborative Group*.

V. SUIVI POSTOPERATOIRE ET SURVEILLANCE APRES CHIRURGIE DE L'OBESITE

Tableau 34. Recommandations pour le suivi postopératoire et la surveillance.

Titre des recommandations Pays, année	Suivi postopératoire	Recommandations nutritionnelles
Recommandations sur la chirurgie de l'obésité (95), AFERO, ALFEDIAM, SFN , France 2003	Responsabilité du médecin et de l'équipe qui ont posé l'indication opératoire. Contrôle radiologique régulier du montage chirurgical.	Conseils diététiques. Supplémentation protéique si apports inférieurs à 0,8 g/kg/jour. Prévention et traitement des carences en fer et vitamines.
Recommandations pour la bonne pratique de la chirurgie de l'obésité (96), SOFFCO , France 2003	Assuré par médecin coordonateur. Conseils diététiques, suivi des comorbidités. Kiné et activité physique, suivi psychologique. Consultations mensuelles pendant 3 mois puis trimestrielles la première année. Chirurgie réparatrice après stabilisation du poids.	Prévention et traitement des carences en fer et vitamines, supplémentation renforcée en cas de grossesse.
Commonwealth of Massachusetts Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, Expert Panel on Weight Loss Surgery (98), États-Unis 2005	NR*	Prévention et traitement des carences en fer et vitamines.
Obesity surgery : evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (91), EAES Europe 2005	3 à 8 consultations dans la première année, 1 à 4 consultations la deuxième année puis 2 fois par an. Suivi du poids, des comorbidités, du statut nutritionnel, de la qualité de vie.	Prévention et traitement des carences en fer et vitamines.
Bariatric surgery for morbid obesity : health implications for patients, health professionals, and third-party players (113), États-Unis 2005	Suivi à vie. Diététique, exercice physique, supplémentation vitaminique en collaboration avec le médecin traitant. Chirurgie plastique si le poids est stabilisé.	NR
Le traitement chirurgical de l'obésité morbide. Mise à jour (100), AETMIS , Québec 2005	Suivi étroit à vie couvrant les dimensions physiques et psychologiques.	NR
Guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children (5), NICE , Royaume-Uni 2006	NR	Suivi et éducation diététique, monitoring, micronutriments, supplémentation vitaminique.
Prevention and management of obesity (mature adolescents and adults) (92) ICSI , États-Unis 2006	Consultations à S1, S4, M3, M6, M9, M12, M18, M24 puis 1 fois par an.	Éducation diététique, supplémentation protéique pendant 6 mois, supplémentation multivitaminique, calcium, vitamine D, fer, vitamine B12.
Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity (17), BSCG , Europe 2007	Le suivi est indispensable, de la responsabilité de l'équipe médico-chirurgicale, à vie. Schéma de suivi spécifique de la technique utilisée (pas de schéma spécifique pour la gastrectomie longitudinale).	Suivi spécifique de la technique utilisée.

*NR : non renseigné ; S1 : semaine 1 ; M3 : 3 mois ; **AFERO** : Association française d'études et de recherches sur l'obésité ; **ALFEDIAM** : Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques ; **SFN** : Société française de nutrition ; **SOFFCO** : Société française et francophone de chirurgie de l'obésité ; **EAES** : *European Association for Endoscopic Surgery* ; **AETMIS** : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé ; **NICE** : *National Institute of Health and Clinical Excellence* ; **ICSI** : *Institute for Clinical Systems Improvement* ; **BSCG** : *Bariatric Scientific Collaborative Group*.

VI. ENVIRONNEMENT HUMAIN ET TECHNIQUE EN CHIRURGIE DE L'OBESITE

Tableau 35. Environnement humain et technique en chirurgie de l'obésité dans les recommandations.

Titre des recommandations Pays, année	Environnement humain	Équipement nécessaire
Recommandations sur la chirurgie de l'obésité (95), AFERO, ALFEDIAM, SFN, France 2003	Équipes médico-chirurgicales expertes, formation spécifique du chirurgien, expert en chirurgie coelioscopique.	Table d'opération, écarteurs, instruments coelioscopiques adaptés. Salle de réveil et unité de soins intensifs équipées. Lits, chaises brancards et équipements de portage adaptés.
Recommandations pour la bonne pratique de la chirurgie de l'obésité (96), SOFFCO, France 2003	Équipe chirurgicale expérimentée en chirurgie bariatrique et coelioscopique, équipe d'anesthésie entraînée à la prise en charge des obèses. Chirurgien capable de réaliser toutes les techniques.	Salles d'opération, matériel chirurgical, équipements d'hôtellerie adaptés.
Commonwealth of Massachusetts Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, Expert Panel on Weight Loss Surgery (98), États-Unis 2005	Habilitation des chirurgiens pour 2 ans répondant à des critères chiffrés d'évaluation. Renouvellement de l'habilitation seulement si plus de 100 opérations en 2 ans. Deuxième équipe d'anesthésie immédiatement disponible en cas d'incident. Personnel paramédical formé spécifiquement.	Bloc opératoire et matériel adaptés, matériel de monitoring adapté, équipements radiologiques compatibles avec patients obèses, chambres et moyens de transport spécifiquement équipés.
Obesity surgery : evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (91), EAES, Europe 2005	Double compétence en chirurgie coelioscopique et en chirurgie de l'obésité. Formation continue spécifique.	NR*
Best practice recommendations for surgical care in weight loss surgery (99), université du Massachusetts, États-Unis 2005	Équipes réalisant plus de 100 opérations par ans. Chirurgiens réalisant au moins 50 à 100 opérations par an. Accréditation et ré-accréditation selon des critères de formation et d'activité. Chirurgien expert pour les réinterventions.	Centres certifiés sur des critères d'équipement et d'organisation.
Bariatric surgery for morbid obesity : health implications for patients, health professionals, and third-party players (113), États-Unis 2005	NR	Bloc opératoire et matériel adaptés, chambres et moyens de transport spécifiquement équipés.
Le traitement chirurgical de l'obésité morbide. Mise à jour (100), AETMIS, Québec 2005	Équipe multidisciplinaire expérimentée pouvant dispenser l'ensemble des soins et services liés à la chirurgie de l'obésité.	Salles de réveil, USI, lits, ameublement, équipement radiologique, tables opératoires, instruments chirurgicaux adaptés.
Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children (4), Obesity Canada, Canada 2006	Chirurgiens et médecins spécialistes pour la prise en charge des complications. Formation « appropriée » de l'équipe chirurgicale.	Équipements d'hôtellerie et de transport spécifiques.

Titre des recommandations Pays, année	Environnement humain	Équipement nécessaire
Traitement pharmacologique et chirurgical de l'obésité (21), KCE , Belgique 2006	Chirurgie réservée à des centres d'excellence : participation à un registre exhaustif, nombre d'opération \geq 125 par an.	NR
Guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children (5), NICE , Royaume-Uni 2006	Le chirurgien et l'équipe multidisciplinaire doivent avoir suivi une formation spécifique, une expérience élevée en chirurgie bariatrique, accepter un recueil prospectif de données. Réintervention seulement des centres très spécialisés.	Bloc opératoire et matériel adaptés, chambres et moyens de transport spécifiquement équipés.
Prevention and management of obesity (mature adolescents and adults) (92), ICSI , États-Unis 2006	Équipe chirurgicale, médicale et anesthésique expérimentée.	Bloc opératoire et matériel adaptés, chambres et moyens de transport spécifiquement équipés. USI adaptée. Accès aux examens radiologiques.
Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity (17), BSCG Europe 2007	L'expérience du chirurgien est le point déterminant.	Accès permanent au service d'urgence du centre.

*NR : non renseigné ; USI : unité de soins intensifs ; AFERO : Association française d'études et de recherches sur l'obésité ; ALFEDIAM : Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques ; SFN : Société française de nutrition ; SOFFCO : Société française et francophone de chirurgie de l'obésité ; EAES : *European Association for Endoscopic Surgery* ; AETMIS : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé ; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé ; NICE : *National Institute of Health and Clinical Excellence* ; ICSI : *Institute for Clinical Systems Improvement* ; BSCG : *Bariatric Scientific Collaborative Group*.

REFERENCES

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte. Paris: ANAES; 2001.
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier d'évaluation des actes : gastrectomie avec court-circuit biliopancréatique ou intestinal pour obésité morbide, par laparotomie - *Intervention de Scopinaro*. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.
3. World Health Organization. BMI classification 2007. <http://www.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html> [consulté le 10-10-2007].
4. 2006 Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children. *CMAJ* 2007;176(8 Suppl):1-117.
5. National Institute for Health and Clinical Excellence. Obesity. Guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. Quick reference guide 2. London: NICE; 2006.
6. Institut national de la santé et de la recherche médicale, TNS Healthcare Sofres, Roche. Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité. Obépi 2006 2006. <http://www. Roche.fr/gear/contents/servlet/staticfilesServlet?type=data&communityId=re719001&id=static/attachedfile/re7300002/re72700003/AttachedFile_04700.pdf> [consulté le 7-8-2007].
7. Emery C, Dinet J, Lafuma A, Sermet C, Khoshnood B, Fagnani F. Evaluation du coût associé à l'obésité en France. *Presse Méd* 2007;36(6 Pt 1):832-40.
8. Buchwald H, Cowan GSM, Pories WJ. Surgical management of obesity. Philadelphia: Saunders; 2007.
9. Fetner R, McGinty J, Russell C, Pi-Sunyer FX, Laferrère B. Incretins, diabetes, and bariatric surgery: a review. *Surg Obes Relat Dis* 2005;1(6):589-97.
10. Balkau B, Deanfield JE, Després JP, Bassand JP, Fox KAA, Smith SC, *et al*. International day for the evaluation of abdominal obesity (IDEA). A study of waist circumference, cardiovascular disease, and diabetes mellitus in 168,000 primary care patients in 63 countries. *Circulation* 2007;116(17):1942-51.
11. Calle EA, Rodriguez C, Walker-Thurmond K, Thun MJ. Overweight, obesity, and mortality from cancer in a prospectively studied cohort of U.S. adults. *N Engl J Med* 2003;348(17):1625-38.
12. Reeves GK, Pirie K, Beral V, Green J, Spencer E, Bull D, *et al*. Cancer incidence and mortality in relation to body mass index in the Million Women Study: cohort study. *BMJ* 2007;335(7630):1134.
13. Organisation mondiale de la santé. Le défi de l'obésité dans la région européenne de l'OMS et les stratégies de lutte. Résumé. Genève: OMS; 2007.
14. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, *et al*. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *N Engl J Med* 2006;355(8):763-78.
15. Karlsson J, Taft C, Rydén A, Sjöström L, Sullivan M. Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *Int J Obes* 2007;31:1248-61.
16. Poghosyan T, Polliand C, Bernard K, Rizk N, Valensi P, Champault G. Qualité de vie des patients obèses relevant d'un traitement chirurgical comparée à celle d'une population témoin. Étude prospective utilisant le

- questionnaire GIQLI. *J Chir* 2007;144(2):129-33.
17. Fried M, Hainer V, Basdevant A, Buchwald H, Deitel M, Finer N, *et al.* Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity. *Int J Obes* 2007;31(4):569-77.
18. American Society for Bariatric Surgery, Oria HE, Carrasquilla C, Cunningham P, Hess DS, Johnell P, *et al.* Guidelines for weight calculations and follow-up in bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis* 2005;1(1):67-8.
19. Deitel M, Gawdat K, Melissas J. Reporting weight loss 2007 [editorial]. *Obes Surg* 2007;17(5):565-8.
20. Reinhold RB. Critical analysis of long term weight loss following gastric bypass. *Surg Gynecol Obstet* 1982;155(3):385-94.
21. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Traitement pharmacologique et chirurgical de l'obésité. Prise en charge résidentielle des enfants sévèrement obèses en Belgique. KCE reports vol.36B 2006. <http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3470&CREF=7291> [consulté le 3-8-2007].
22. Association française de chirurgie, Chevallier JM, Pattou F. Chirurgie de l'obésité. Rapport présenté au 106ème congrès français de chirurgie. Rueil-Malmaison: Arnette; 2004.
23. Elder KA, Wolfe BM. Bariatric surgery: a review of procedures and outcomes. *Gastroenterology* 2007;132(6):2253-71.
24. Tavernier B, Lebuffe G, Pattou F. Anesthésie et réanimation pour traitement chirurgical de l'obésité. In: Société française d'anesthésie et de réanimation, ed. Conférences d'actualisation 2003. Paris: Elsevier; 2003. p. 427-40.
25. Bazin JE, Constantin JM, Gindre G, Frey C. Anesthésie du patient obèse. Conférences d'actualisation 2001 2001. <http://www.sfar.org/sfar_actu/ca01/html/ca01_04/01_04.htm> [consulté le 15-11-2007].
26. Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, *et al.* Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med* 2004;351(26):2683-93.
27. Basdevant A, Paita M, Rodde-Dunet MH, Marty M, Noguès F, Slim K, *et al.* A nationwide survey on bariatric surgery in France: two years prospective follow-up. *Obes Surg* 2007;17(1):39-44.
28. O'Brien PE, McPhail T, Chaston TB, Dixon JB. Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. *Obes Surg* 2006;16(8):1032-40.
29. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, *et al.* Bariatric surgery. A systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004;292(14):1724-37.
30. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, *et al.* Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med* 2007;357(8):753-61.
31. Busetto L, Mirabelli D, Petroni ML, Mazza M, Favretti F, Segato G, *et al.* Comparative long-term mortality after laparoscopic adjustable gastric banding versus nonsurgical controls. *Surg Obes Relat Dis* 2007;3(5):496-502.
32. Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, *et al.* Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007;357(8):741-52.
33. Flum DR, Salem L, Broeckel Elrod JA, Dellinger EP, Cheadle A, Chan L. Early mortality among Medicare beneficiaries undergoing bariatric surgical procedures. *JAMA* 2005;294(15):1903-8.
34. Westling A, Bergqvist D, Boström A, Karacagil S, Gustavsson S. Incidence of deep venous thrombosis in patients undergoing obesity surgery. *World J Surg* 2002;26(4):470-3.
35. Merrouche M, Coffin B. Obésité : prise en charge, indications et méthodes du traitement

- endoscopique et chirurgical. *Encycl Méd Chir Gastro-Entérol* 2005;9-014-R-40.
36. Nguyen NT, Wilson SE. Complications of antiobesity surgery. *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol* 2007;4(3):138-47.
37. Folope V, Coëffier M, Déchelotte P. Carences nutritionnelles liées à la chirurgie de l'obésité. *Gastroenterol Clin Biol* 2007;31(4):369-77.
38. Koffman BM, Greenfield LJ, Ali II, Pirzada NA. Neurologic complications after surgery for obesity. *Muscle Nerve* 2006;33(2):166-76.
39. Juhasz-Pocsine K, Rudnicki SA, Archer RL, Harik SI. Neurologic complications of gastric bypass surgery for morbid obesity. *Neurology* 2007;68(21):1843-50.
40. Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE. Pre-operative predictors of weight loss at 1-year after Lap-Band® surgery. *Obes Surg* 2001;11(2):200-7.
41. DeMaria EJ. Bariatric surgery for morbid obesity. *N Engl J Med* 2007;356(21):2176-83.
42. Buchwald H. A bariatric surgery algorithm. *Obes Surg* 2002;12(6):733-46.
43. Mason EE, Doherty C, Maher JW, Scott DH, Rodriguez EM, Blommers TJ. Super obesity and gastric reduction procedures. *Gastroenterol Clin North Am* 1987;16(3):495-502.
44. Ren CJ, Patterson E, Gagner M. Early results of laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch: a case series of 40 consecutive patients. *Obes Surg* 2000;10(6):514-23.
45. Regan JP, Inabnet WB, Gagner M, Pomp A. Early experience with two-stage laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass as an alternative in the super-super obese patient. *Obes Surg* 2003;13(6):861-4.
46. Nguyen NT, Longoria M, Gelfand DV, Sabio AA, Wilson SE. Staged laparoscopic Roux-en-Y: a novel two-stage bariatric operation as an alternative in the super-obese with massively enlarged liver. *Obes Surg* 2005;15(7):1077-81.
47. MacLean LD, Rhode BM, Nohr CW. Late outcome of isolated gastric bypass. *Ann Surg* 2000;231(4):524-8.
48. Myers JA, Sarker S, Shayani V. Treatment of massive super-obesity with laparoscopic adjustable gastric banding. *Surg Obes Relat Dis* 2006;2(1):37-40.
49. Fielding GA. Laparoscopic adjustable gastric banding for massive superobesity (>60 body mass index kg/m²). *Surg Endosc* 2003;17(10):1541-5.
50. Mognol P, Chosidow D, Marmuse JP. Laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic adjustable gastric banding in the super-obese: a comparative study of 290 patients. *Obes Surg* 2005;15(1):76-81.
51. Bowne WB, Julliard K, Castro AE, Shah P, Morgenthal CB, Ferzli GS. Laparoscopic gastric bypass is superior to adjustable gastric band in super morbidly obese patients. A prospective, comparative analysis. *Arch Surg* 2006;141(7):683-9.
52. Taylor JD, Leitman IM, Hon P, Horowitz M, Panagopoulos G. Outcome and complications of gastric bypass in super-super obesity versus morbid obesity. *Obes Surg* 2006;16(1):16-8.
53. Krawczykowski DR, Lecko M, Nore O. La sleeve gastrectomy laparoscopique de première intention et après cerclage gastrique : résultats préliminaires. *J Coeliochir* 2004;50:20-4.
54. Catheline JM, Roussel J, Bénichou J. Traitement chirurgical de l'obésité. *Réanimation* 2006;15(6):433-8.
55. Marceau P, Biron S, Bourque RA, Potvin M, Hould FS, Simard S. Biliopancreatic diversion with a new type of gastrectomy. *Obes Surg* 1993;3(1):29-35.

56. Gagner M, Patterson EJ. Laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch: technical aspects and early results [abstract]. *Dig Surg* 2000;17:562-4.
57. Catheline JM, Cohen R, Khochtali I, Bihan H, Reach G, Benamouzig R, *et al.* Traitement de la super super obésité morbide par gastrectomie longitudinale. *Presse Méd* 2006;35(3 Pt 1):383-7.
58. Gagner M, Rogula T. Laparoscopic reoperative sleeve gastrectomy for poor weight loss after biliopancreatic diversion with duodenal switch. *Obes Surg* 2003;13(4):649-54.
59. Baltasar A, Serra C, Pérez N, Bou R, Bengochea M. Re-sleeve gastrectomy. *Obes Surg* 2006;16(11):1535-8.
60. Frezza EE. Laparoscopic vertical sleeve gastrectomy for morbid obesity. The future procedure of choice? *Surg Today* 2007;37(4):275-81.
61. Mognol P, Marmuse JP. *Sleeve* gastrectomie : une nouvelle intervention en chirurgie bariatrique. *J Chir* 2007;144(4):293-6.
62. Cadière GB, Dapri G, Himpens J. *Sleeve* gastrectomie par laparoscopie. *J Chir* 2007;144(4):313-7.
63. Mognol P, Chosidow D, Marmuse JP. Laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG): review of a new bariatric procedure and initial results. *Surg Technol Int* 2006;15:47-52.
64. Gumbs AA, Gagner M, Dakin G, Pomp A. Sleeve gastrectomy for morbid obesity. *Obes Surg* 2007;17(7):962-9.
65. Consten ECJ, Gagner M, Pomp A, Inabnet WB. Decreased bleeding after laparoscopic sleeve gastrectomy with or without duodenal switch for morbid obesity using a stapled buttressed absorbable polymer membrane. *Obes Surg* 2004;14(10):1360-6.
66. Gagner M, Boza C. Laparoscopic duodenal switch for morbid obesity. *Expert Rev Med Devices* 2006;3(1):105-12.
67. Himpens J, Dapri G, Vaz C, Bouillon I, Cadière GB. Sleeve gastrectomie par laparoscopie : étude prospective randomisée entre deux techniques différentes. *J Coelio Chir* 2007;(62):42-8.
68. Melissas J, Koukouraki S, Askoxylakis J, Stathaki M, Daskalakis M, Perisinakis K, *et al.* Sleeve gastrectomy: a restrictive procedure? *Obes Surg* 2007;17(1):57-62.
69. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. La chirurgie de l'obésité en France de 1997 à 2003. *Etudes et Résultats* 2005;(410).
70. Circulaire DHOS/E 4 2005-82 du 11 février 2005 relative à la création de pôles interrégionaux spécialisés dans l'accueil des personnes obèses. *Bulletin Officiel* 2005;2005/3.
71. Ministère de la santé et des solidarités. Deuxième programme national nutrition santé 2006-2010. Actions et mesures 2006. <http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/pnns_060906/plan.pdf> [consulté le 23-10-2007].
72. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network, Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical. Laparoscopic sleeve gastrectomy. Horizon scanning technology. Prioritising summary 2007. <[http://www.health.gov.au/internet/horizon/publications.nsf/Content/2E6BEDBA8F538999CA25714E00200B64/\\$File/PS%20-%20%20Laparoscopic%20sleeve%20gastrectomy.pdf](http://www.health.gov.au/internet/horizon/publications.nsf/Content/2E6BEDBA8F538999CA25714E00200B64/$File/PS%20-%20%20Laparoscopic%20sleeve%20gastrectomy.pdf)> [consulté le 29-5-2007].
73. Maggard MA, Shugarman LR, Suttorp M, Maglione M, Sugerman HJ, Livingston EH, *et al.* Meta-analysis: surgical treatment of obesity. *Ann Intern Med* 2005;142(7):547-59.
74. Colquitt J, Clegg A, Loveman E, Royle P, Sidhu MK. Surgery for morbid obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005;Issue 4.

75. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000.
76. Langer FB, Reza Hoda MA, Bohdjalian A, Felberbauer FX, Zacherl J, Wenzl E, *et al.* Sleeve gastrectomy and gastric banding: effects on plasma ghrelin levels. *Obes Surg* 2005;15(7):1024-9.
77. Himpens J, Dapri G, Cadière GB. A prospective randomized study between laparoscopic gastric banding and laparoscopic isolated sleeve gastrectomy: results after 1 and 3 years. *Obes Surg* 2006;16(11):1450-6.
78. Lee CM, Cirangle PT, Jossart GH. Vertical gastrectomy for morbid obesity in 216 patients: report of two-year results. *Surg Endosc* 2007;21(10):1810-6.
79. Vidal J, Ibarzabal A, Nicolau J, Vidov M, Delgado S, Martinez G, *et al.* Short-term effects of sleeve gastrectomy on type 2 diabetes mellitus in severely obese subjects. *Obes Surg* 2007;17(8):1069-74.
80. Gan SSH, Talbot ML, Jorgensen JO. Efficacy of surgery in the management of obesity-related type 2 diabetes mellitus. *ANZ J Surg* 2007;77(11):958-62.
81. Mognol P, Chosidow D, Marmuse JP. Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial bariatric operation for high-risk patients: initial results in 10 patients. *Obes Surg* 2005;15(7):1030-3.
82. Silecchia G, Boru C, Pecchia A, Rizzello M, Casella G, Leonetti F, *et al.* Effectiveness of laparoscopic sleeve gastrectomy (first stage of biliopancreatic diversion with duodenal switch) on co-morbidities in super-obese high-risk patients. *Obes Surg* 2006;16(9):1138-44.
83. Cottam D, Qureshi FG, Mattar SG, Sharma S, Holover S, Bonanomi G, *et al.* Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc* 2006;20(6):859-63.
84. Givon-Madhala O, Spector R, Wasserberg N, Beglaibter N, Lustigman H, Stein M, *et al.* Technical aspects of laparoscopic sleeve gastrectomy in 25 morbidly obese patients. *Obes Surg* 2007;17(6):722-7.
85. Almogy G, Crookes PF, Anthonie GJ. Longitudinal gastrectomy as a treatment for the high-risk super-obese patient. *Obes Surg* 2004;14(4):492-7.
86. Milone L, Strong V, Gagner M. Laparoscopic sleeve gastrectomy is superior to endoscopic intragastric balloon as a first stage procedure for super-obese patients (BMI \geq 50). *Obes Surg* 2005;15(5):612-7.
87. Moon Han S, Kim WW, Oh JH. Results of laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG) at 1 year in morbidly obese Korean patients. *Obes Surg* 2005;15(10):1469-75.
88. Hamoui N, Anthonie GJ, Kaufman HS, Crookes PF. Sleeve gastrectomy in the high-risk patient. *Obes Surg* 2006;16(11):1445-9.
89. Roa PE, Kaidar-Person O, Pinto D, Cho M, Szomstein S, Rosenthal RJ. Laparoscopic sleeve gastrectomy as treatment for morbid obesity: technique and short-term outcome. *Obes Surg* 2006;16(10):1323-6.
90. Langer FB, Bohdjalian A, Felberbauer FX, Fleischmann E, Reza Hoda MA, Ludvik B, *et al.* Does gastric dilatation limit the success of sleeve gastrectomy as a sole operation for morbid obesity? *Obes Surg* 2006;16(2):166-71.
91. European Association for Endoscopic Surgery, Sauerland S, Angrisani L, Belachew M, Chevallier JM, Favretti F, *et al.* Obesity surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surg Endosc* 2005;19(2):200-21.
92. Institute for Clinical Systems Improvement. Prevention and management of obesity (mature adolescents and adults) 2006. http://www.icsi.org/obesity/prevention_and_management_of_obesity_mature_adolescents_and_adults_2.html [consulté le 30-8-2007].

93. Chevallier JM, Paita M, Rodde-Dunet MH, Marty M, Nogues F, Slim K, *et al.* Predictive factors of outcome after gastric banding. A nationwide survey on the role of center activity and patients' behavior. *Ann Surg* 2007;246(6):1034-9.
94. American Society for Bariatric Surgery, Pratt GM, McLees B, Pories WJ. The ASBS Bariatric Surgery Centers of Excellence program: a blueprint for quality improvement. *Surg Obes Relat Dis* 2006;2(5):497-503.
95. Association française d'études et de recherches sur l'obésité, Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Société française de nutrition. Recommandations sur la chirurgie de l'obésité. Actualisation des " Recommandations pour la pratique clinique " en 2003. *Sang Thromb Vaiss* 2004;16(4):181-5.
96. Mouïel J, Benchetrit S, Bertrand JC, Cady J, Champault G, Descottes B, *et al.* Recommandations pour la bonne pratique de la chirurgie de l'obésité 2003. <<http://www.obesite-info.com/recommandations.htm>> [consulté le 30-8-2007].
97. National Health and Medical Research Council. Clinical practice guidelines for the management of overweight and obesity in adults. Canberra: NHMRC; 2003.
98. Commonwealth of Massachusetts Betsy Lehman Center for patient safety and medical error reduction expert panel on weight loss surgery. Executive report. *Obes Res* 2005;13(2):205-26.
99. Kelly J, Tarnoff M, Shikora S, Thayer B, Jones DB, Forse RA, *et al.* Best practice recommendations for surgical care in weight loss surgery. *Obes Res* 2005;13(2):227-33.
100. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Le traitement chirurgical de l'obésité morbide. Mise à jour. Montréal: AETMIS; 2005.
101. Baltasar A, Serra C, Pérez N, Bou R, Bengochea M, Ferri L. Laparoscopic sleeve gastrectomy: a multi-purpose bariatric operation. *Obes Surg* 2005;15(8):1124-8.
102. Bernante P, Foletto M, Busetto L, Pomerri F, Pesenti FF, Pelizzo MR, *et al.* Feasibility of laparoscopic sleeve gastrectomy as a revision procedure for prior laparoscopic gastric banding. *Obes Surg* 2006;16(10):1327-30.
103. Catheline JM, Rosales C, Cohen R, Bihan H, Fournier JL, Roussel J, *et al.* Laparoscopic sleeve gastrectomy for a super-super-obese patient with situs inversus totalis. *Obes Surg* 2006;16(8):1092-5.
104. Cuenca-Abente F, Parra JD, Oelschlager BK. Laparoscopic sleeve gastrectomy: an alternative for recurrent paraesophageal hernias in obese patients. *JLS* 2006;10(1):86-9.
105. DePaula AL, Macedo ALV, Rassi N, Machado CA, Schraibman V, Silva LQ, *et al.* Laparoscopic treatment of type 2 diabetes mellitus for patients with a body mass index less than 35. *Surg Endosc* 2008;22(3):706-16.
106. Fedenko V, Evdoshenko V. Antireflux sleeve gastropasty: description of a novel technique. *Obes Surg* 2007;17(6):820-4.
107. Lutrzykowski M. Vertical gastric resection (sleeve gastrectomy) in a morbidly obese patient with past jejunoileal bypass. *Obes Surg* 2007;17(3):423-5.
108. Mahmood A, Silbergleit A. The utilization of a morcellator during laparoscopic sleeve gastrectomy. *Technol Health Care* 2006;14(6):537-9.
109. Makarewicz W, Kaska L, Kobiela J, Stefaniak T, Krajewski J, Stankiewicz M, *et al.* Wernicke's syndrome after sleeve gastrectomy. *Obes Surg* 2007;17(5):704-6.
110. Neto NI, Godoy EP, Campos JM, Abrantes T, Quinino R, Barbosa AL, *et al.* Superior mesenteric artery syndrome after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obes Surg* 2007;17(6):825-7.

111. Sánchez-Santos R, Ruiz de Gordejuela AG, Gómez N, Pujol J, Moreno P, Francos JM, *et al.* Factores asociados a morbimortalidad tras el *bypass* gástrico. Alternativas para disminuir riesgos: gastroplastia tubular. *Cir Esp* 2006;80(2):90-5.

112. Santoro S, Prieto Velhote MC, Malzoni CE, Milleo FQ, Klajner S, Campos FG. Preliminary results from digestive adaptation: a new surgical proposal for treating obesity, based on

physiology and evolution. *Sao Paulo Med J* 2006;124(4):192-7.

113. Buchwald H. Bariatric surgery for morbid obesity: health implications for patients, health professionals, and third-party payers. *J Am Coll Surg* 2005;200(4):593-604.