



# **CHIRURGIE DE L'OBÉSITÉ MORBIDE DE L'ADULTE**

**MAI 2001**

**Service évaluation des technologies**

## L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES)

*L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et le décret n° 97-311 du 7 avril 1997. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'ANDEM et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé publics et privés français.*

*Administrée par le Conseil d'administration, l'ANAES est dirigée par le Professeur Yves Matillon. Le Conseil scientifique comprend deux sections : « évaluation » et « accréditation ». Les missions de l'ANAES sont d'établir l'état des connaissances à propos des stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques en médecine, et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale.*

*À la demande officielle de différents partenaires (tutelles, institutions, associations professionnelles...) et à l'initiative de son Conseil scientifique, l'Agence poursuit la conduite d'études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites qu'elle a mis en place et qui s'appuient, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé. Ce travail doit permettre tant aux institutionnels qu'aux professionnels de santé de faire reposer leurs décisions sur les bases les plus objectives possibles.*

MAI 2001

# **CHIRURGIE DE L'OBÉSITÉ MORBIDE DE L'ADULTE**

## **AVANT-PROPOS**

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visées préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation technologique et économique.

Professeur Yves MATILLON  
Directeur général

**Les conclusions ci-jointes sont issues d'un argumentaire publié par l'ANAES.**

**L'obésité se définit** comme un excès de masse grasse entraînant des conséquences néfastes pour la santé. En pratique clinique, la corpulence est estimée par l'index de masse corporelle (IMC), qui pondère le poids corporel à la taille de l'individu : poids (en kg)/taille<sup>2</sup> (en m<sup>2</sup>). **L'obésité se définit par un IMC supérieur ou égal à 30 kg/m<sup>2</sup>, l'obésité morbide par un IMC supérieur ou égal à 40 kg/m<sup>2</sup>.**

En France, la prévalence de l'obésité est en progression. Elle est actuellement estimée chez l'adulte à 6 à 10 % pour les hommes et à 7 à 11 % pour les femmes. La prévalence de l'obésité morbide est moins bien connue ; en France elle est estimée chez l'adulte à 0,2 à 0,3 %, ce qui représente 100 à 150 000 personnes.

Il existe de nombreuses complications associées à l'obésité, au premier rang desquelles on trouve l'augmentation du risque cardio-vasculaire, en particulier d'hypertension artérielle, d'hyperlipidémie et de diabète de type 2. Les risques de mortalité et de morbidité associés à l'obésité sont corrélés au degré de surpoids.

Le traitement de l'obésité consiste dans la majorité des cas en une prise en charge médicale multidisciplinaire ; la chirurgie de l'obésité n'est envisagée qu'en cas d'échec de ce premier traitement pour certains patients. Des recommandations françaises soulignent les indications, contre-indications, conditions de mise en œuvre et suivi de la chirurgie de l'obésité. Celles-ci précisent notamment que la chirurgie doit être réservée aux patients souffrant d'obésité stable (ou s'aggravant) depuis au moins 5 ans, malgré une prise en charge médicale multidisciplinaire. De plus, elle doit être proposée uniquement aux patients présentant une obésité morbide, ou majeure (IMC > 35) si celle-ci est associée à des facteurs de comorbidité.

On assiste cependant en France, depuis quelques années, à un développement important du nombre d'interventions de l'obésité dû principalement à la pratique d'une nouvelle technique chirurgicale, la pose d'anneaux de gastroplastie ajustables. En France, le nombre d'interventions chirurgicales classiques de l'obésité, de l'ordre d'un millier par an, est en faible progression. Par contraste, plus de 7 000 anneaux de gastroplasties ajustables ont été posés en l'an 2000 alors que cette technique n'a été introduite qu'en 1994.

Compte tenu de cette évolution des pratiques, la **CANAM** et la **SNDLF** ont saisi l'ANAES sur le thème de l'évaluation du rapport bénéfice-risque des principales interventions chirurgicales de l'obésité morbide chez l'adulte.

**L'évaluation a porté sur les trois principales interventions pratiquées en France, qui sont : la pose d'anneaux de gastroplastie ajustables, la gastroplastie verticale calibrée et les courts-circuits gastriques.**

## SYNTHÈSE

Deux grands types d'interventions chirurgicales sont réalisés en France pour tenter de réduire l'excès de poids :

- Les interventions entraînant une restriction de la capacité gastrique. Elles comprennent les gastroplasties (essentiellement la gastroplastie verticale calibrée) et les anneaux de gastroplastie ajustables. Elles consistent en la formation d'une poche gastrique de volume très réduit (15 à 20 ml), obligeant le patient à limiter la prise alimentaire solide.

La **gastroplastie verticale calibrée (GVC)** regroupe sous ce terme plusieurs techniques de réduction du volume de l'estomac, soit par un agrafage, soit par une transsection.

L'**anneau de gastroplastie** réduit le volume de l'estomac grâce à un bandage circulaire de sa partie haute à l'aide d'un anneau.

- Les interventions mixtes (court-circuit gastrique) associent à la réduction de capacité gastrique une dérivation à l'intestin grêle proximal, ce qui permet d'obtenir également un certain degré de malabsorption.

## Méthodologie

La revue de littérature a permis de constater que le critère de jugement d'efficacité le plus fréquemment évalué est la perte de poids, au contraire des critères de qualité de vie et d'impact sur les comorbidités, très rarement abordés. La majorité des publications porte sur des résultats à court terme, exprimant diversement la perte de poids et contenant une information incomplète notamment sur la méthodologie et l'expression des résultats statistiques. De même, le suivi des patients est souvent incomplet. La quasi-absence d'études comparatives randomisées engage à une grande prudence quant à des conclusions à type de supériorité d'une technique sur une autre.

## Efficacité

- **Efficacité à court terme sur la perte de poids**

Un an après l'intervention, il est retrouvé pour les trois techniques des pertes moyennes de poids importantes, de l'ordre de -20 à -50 kg. Les études portant sur la technique des anneaux de gastroplastie retrouvent une perte moyenne de 45 % de l'excès de poids, et de 61 % et de 68 % respectivement pour la gastroplastie verticale calibrée et le court-circuit gastrique.

- **Efficacité à long terme sur la perte de poids**

Le maintien de la perte de poids à long terme est globalement mal documenté, particulièrement dans le cas des anneaux de gastroplastie. Pour la gastroplastie verticale calibrée, la perte de poids tend à se maintenir en partie, sachant que, selon les patients, le poids reste stable ou réaugmente partiellement. Des résultats similaires sont observés avec le court-circuit gastrique avec une plus grande proportion d'études où la perte de poids se maintient dans le temps.

- **Qualité de vie**

La qualité de vie, peu abordée dans les études, semble améliorée chez les patients opérés, notamment en termes d'impact psychosocial, malgré les inconvénients de l'intervention.

- **Conséquences sur les comorbidités**

Il est médicalement reconnu qu'une perte de poids significative chez un patient obèse entraîne une amélioration de ses comorbidités. Cependant, cet aspect de l'efficacité n'est quasiment pas étudié par les études chirurgicales.

- **Comparaison des différentes techniques**

Les rares comparaisons directes retrouvées dans l'analyse de la littérature concernent essentiellement le court-circuit gastrique et la gastroplastie verticale calibrée. Ces études, de qualité moyenne, indiquent que la perte de poids est plus importante après court-circuit gastrique qu'après gastroplastie verticale calibrée.

## **Complications**

Dans la revue de littérature, les études portant sur les complications présentent de nombreux défauts méthodologiques (suivi de la population incomplet et à court terme, recueil non systématique des complications). De ce fait, l'incidence des complications reportées est probablement sous-évaluée.

Les complications pariétales sont classiques en postopératoire chez les patients obèses ; elles sont davantage décrites lorsque la voie d'abord est laparotomique.

- En termes de décès postopératoires précoces, les chiffres varient d'une moyenne de 0,1 % pour les anneaux à 0,35 % pour les gastroplasties verticales calibrées et 0,5 % pour les courts-circuits gastriques. L'embolie pulmonaire est l'étiologie la plus fréquemment retrouvée, jusqu'à 70 % pour la gastroplastie verticale calibrée et de l'ordre de 50 % des cas pour les deux autres techniques.
- Les trois techniques présentent les complications per et postopératoires classiques liées à l'acte opératoire lui-même, ainsi que certaines complications spécifiques à chacune d'entre elles. Ces complications entraînent parfois une réintervention.
  - Pour les anneaux de gastroplastie : perforation gastrique, hémorragie sur trocart ou liée au matériel prothétique implanté (suppuration ou malposition du boîtier, migration ou rupture de l'anneau). La dilatation de la poche est une des complications tardives les plus redoutées, car elle peut se compliquer de *volvulus* aigu, de nécrose gastrique et de perforation.
  - Pour la gastroplastie verticale calibrée : fistules gastriques, embolies pulmonaires et désunion de la ligne d'agrafes. On peut relever également la sténose de la bouche d'anastomose qui entraîne une dilatation de la poche et plus rarement des érosions gastriques.
  - Pour le court-circuit gastrique : quelques hémorragies sévères et des abcès profonds. La désunion de la ligne d'agrafes est une complication dont l'incidence diminue avec les techniques plus récentes de transection. On citera également la sténose de la bouche anastomotique gastro-jéjunale ou la survenue d'un ulcère anastomotique.

- Les trois techniques entraînent des complications fonctionnelles à type de vomissements, de pyrosis avec œsophagite ou de dysphagie. Le court-circuit gastrique entraîne également des diarrhées, associées ou non à un *dumping syndrome*.
- Les complications nutritionnelles et métaboliques, à type de carence en fer, en vitamine B12 et en folates, des anémies ainsi que des troubles des phanères sont également retrouvées avec une fréquence et une sévérité plus importantes pour le court-circuit gastrique que pour les techniques de réduction gastrique pures. Ces carences doivent être régulièrement recherchées lors du suivi du patient et être prévenues par une supplémentation adaptée en micronutriments.

## AU TOTAL

L'obésité est un problème de santé publique majeur croissant, nécessitant une prévention et un traitement le plus souvent multidisciplinaire.

Les indications, les conditions de mise en œuvre et le suivi de la chirurgie de l'obésité sont clairement définis par les recommandations existantes.

Du fait de l'augmentation de la prévalence de l'obésité et de l'application de nouvelles techniques (abord cœlioscopique, poses d'anneaux de gastroplastie), on assiste à une progression importante du nombre d'interventions chirurgicales.

Lorsque l'indication est correctement posée, la gastroplastie verticale calibrée et le court-circuit gastrique présentent un rapport bénéfice-risque acceptable. Il en est de même pour les anneaux de gastroplastie pour ce qui concerne leur évaluation à court terme.

Il faut souligner que :

- La technique des anneaux de gastroplastie est plus simple, avec les avantages périopératoires qui s'y rapportent ; elle présente également l'intérêt de respecter davantage la physiologie et d'être réversible. Cependant, cette technique semble, en termes de perte de poids, d'efficacité légèrement inférieure à la gastroplastie verticale calibrée et au court-circuit gastrique. Par ailleurs, son bénéfice à long terme, par manque de recul, n'est actuellement pas évalué.
- Les trois techniques présentent les complications communes à toute intervention chirurgicale, ainsi que les complications qui leur sont propres. Celles-ci sont rarement graves, mais conduisent néanmoins souvent à des réinterventions.

Le groupe de travail, du fait de l'insuffisance d'évaluation à long terme des anneaux de gastroplastie, tant sur le plan de l'efficacité que du risque engendré (notamment les risques de tolérance du matériel prothétique et de migration intragastrique de l'anneau), s'inquiète de la diffusion large et en dehors de toute évaluation qui est actuellement faite de cette technique.

## PERSPECTIVES

Il est nécessaire de poursuivre l'évaluation des différentes techniques de chirurgie de l'obésité et en particulier d'obtenir une évaluation plus précise des anneaux de gastroplastie ajustables.

Ces études :

- doivent être menées à **long terme**. Il est important d'obtenir un suivi équivalent à celui constaté dans certaines études sur le court-circuit gastrique (10 à 15 ans) ;
- doivent comporter des essais prospectifs contrôlés comparant la pose des anneaux de gastroplastie aux techniques plus anciennes (gastroplastie verticale calibrée, court-circuit gastrique) ;
- devraient privilégier la comparaison des interventions par voie coelioscopique, du fait de la diffusion croissante de ces techniques dans ce type de chirurgie.

Au regard de l'importance des **coûts, directs et indirects**, induits par la prise en charge de l'obésité, il est fortement recommandé de joindre à ces études un volet **économique** qui permettrait d'aborder également le coût des **comorbidités**.

**L'incidence des complications** de ces différentes techniques doit être bien connue et mieux évaluée par l'exhaustivité de leur recueil. Leur incidence devrait pouvoir être réduite.

**L'évaluation en termes de qualité de vie** est actuellement insuffisante au vu des données de la littérature alors qu'elle constitue un point fondamental des résultats, aussi bien de la chirurgie que du traitement médical.

Des anneaux de gastroplastie sont posés de plus en plus souvent en France. Il apparaît nécessaire que les indications de pose de ces dispositifs médicaux soient respectées et qu'une procédure de suivi de l'activité soit définie. Les informations issues du recueil de données de matériovigilance permettront également de documenter la sécurité d'utilisation de ces dispositifs.



Le rapport complet

(ISBN :            Prix net : F)

est disponible à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé

Service Communication et Diffusion

159, rue Nationale

75640 Paris Cedex 13

<http://www.anaes.fr>

Adresser votre demande écrite accompagnée du règlement par chèque à l'ordre de « l'agent comptable de l'ANAES ».

L'ANAES ASSUME LES POSITIONS ET LES RECOMMANDATIONS EXPRIMÉES DANS CE DOCUMENT, QUI N'ENGAGENT, À TITRE INDIVIDUEL, AUCUN DES EXPERTS CONSULTÉS.

*L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D<sup>r</sup> Simon Msika sous la responsabilité du D<sup>r</sup> Agnès Lepoutre et du D<sup>r</sup> Stéphane Beuzon.*

*Ce travail a été supervisé par le D<sup>r</sup> Bertrand Xerri, responsable du service évaluation des technologies.*

*La recherche documentaire a été effectuée par M<sup>me</sup> Emmanuelle Blondet, documentaliste, avec l'aide de M<sup>me</sup> Laurence Frigère.*

*Le secrétariat a été assuré par M<sup>lle</sup> Laurence Touati et M<sup>me</sup> Hélène Robert-Rouillac.*

*Nous tenons à remercier les membres du Conseil scientifique de l'ANAES, qui ont bien voulu relire et critiquer ce document.*

LE GROUPE DE TRAVAIL COMPRENAIT LES EXPERTS SUIVANTS :

D<sup>r</sup> Bruno BERTHET, chirurgien digestif, MARSEILLE ;  
P<sup>r</sup> Martine LAVILLE, endocrinologue, LYON ;  
P<sup>r</sup> Jean-Pierre MARMUSE, chirurgien, PARIS ;  
P<sup>r</sup> Bertrand MILLAT, chirurgien, MONTPELLIER ;  
P<sup>r</sup> Jean MOUIEL, chirurgien digestif, NICE ;  
D<sup>r</sup> Catherine POMMET-NICOT, endocrinologue, LYON ;  
P<sup>r</sup> Monique ROMON, nutritionniste, LILLE ;  
D<sup>r</sup> Michel SCOTTE, chirurgien, ROUEN ;  
D<sup>r</sup> Chantal SIMON, endocrinologue, STRASBOURG ;  
P<sup>r</sup> Karem SLIM, chirurgien digestif, CLERMONT-FERRAND ;  
D<sup>r</sup> Bassam TANTAWI, chirurgien digestif, QUINCY S/SENART ;  
P<sup>r</sup> Jean-Marie ZIMMERMANN, chirurgien thoracique et digestif, MARSEILLE.