



ETUDE SUR LE THEME DE LA CHIRURGIE BARIATRIQUE EN  
REGION RHÔNE ALPES  
- ASSURANCE MALADIE RHÔNE ALPES

**COMPOSITION DU GROUPE PROJET  
GASTROPLASTIE**

Chef de projet : **Docteur FROIS** Médecin Conseil CMR du Rhône

Co-Chef projet : **Monsieur FERRAND** CRAM

Membres du groupe : **Docteur BAUDOIN** Médecin Conseil ELSM Lyon  
**Docteur CHAZEL** Médecin Conseil CMR des Alpes  
**Docteur DUPARC** Médecin Conseil MSA du Rhône  
**Monsieur ELLUL** CPAM de Lyon  
**Docteur LEBOIS** Médecin Conseil SNCF  
**Madame MALBOS** URCAM  
**Madame SALOME** CMR du Rhône

## **INTRODUCTION**

On observe depuis quelques années une fréquence croissante des actes de gastroplasties en France et plus particulièrement en région Rhône-Alpes ; les données PMSI montrent qu'environ 1500 gastroplasties ont été réalisées en 1998 et plus de 2000 en 1999 dans notre région ce qui représente près du quart des gastroplasties effectuées en France.

Compte tenu du problème majeur de santé publique que représente actuellement l'obésité tant dans les pays développés que dans les pays dits en « voie de développement », il a paru utile de s'intéresser au thème de la chirurgie de l'obésité dite chirurgie bariatrique, qui constitue une des réponses possibles au problème de l'obésité morbide. La spécificité de cette chirurgie étant d'intervenir sur un organe sain, l'estomac, afin d'obtenir une perte de poids, la question qui paraît essentielle est celle du rapport bénéfice/risque pour le patient : l'amélioration à long terme de l'état de santé apporté par la chirurgie justifie-t-elle le risque opératoire (complications immédiates et tardives) ?

Les données de la littérature (commentées en page 6) ne fournissent pas de réponse à long terme concernant la méthode par anneau modulable (les seules études valides ont un recul de 28 mois), concernant la méthode par gastroplastie verticale calibrée les taux de complications sont variables selon les études et peuvent aller jusqu'à 50 % (cf. page 6).

C'est pourquoi le groupe projet , mis en place dans le cadre du programme régional hospitalier annexé au PRAM (Programme Régional de l'Assurance Maladie) de l'URCAM Rhône-Alpes a élaboré une méthodologie comprenant 2 axes :

- Le premier : afin de connaître le devenir des patients opérés en région Rhône-Alpes entre 95 et 97 au moment de l'introduction de la technique par anneau modulable, une étude descriptive, prospective a été mise en place. La méthodologie et les résultats en sont présentés dans ce document.
- Le second : le respect des référentiels médicaux et médico-administratifs a paru essentiel en terme de santé publique. compte tenu du développement de ce type de chirurgie. C'est pourquoi une étude visant à décrire les pratiques au regard des référentiels actuels a été réalisée en 2001 : la méthodologie et les résultats en sont présentés dans ce document.

## **A. Etat des lieux sur l'obésité :**

D'après le communiqué de presse de l'Organisation Mondiale de la Santé publié en Juin 1997 :

*« L'excès de poids et l'obésité touche plus de la moitié de la population adulte dans de nombreux pays. Courante dans les pays industrialisés, l'obésité augmente rapidement dans beaucoup de pays en développement. Sa prévalence chez l'adulte est de 10 à 25 % dans la plupart des pays d'Europe occidentale et de 20 à 25 % dans certains pays des Amériques.*

*Ce chiffre atteint 40 % chez les femmes des pays d'Europe de l'Est et de la Méditerranée, ainsi que chez les femmes noires aux USA. Des taux de prévalence encore plus élevés sont relevés chez les Indiens d'Amérique, les Hispano-Américains et les habitants des îles du Pacifique et les taux les plus élevés du monde sont sans doute observés chez les Mélanésiens et les Polynésiens. »*

*« En FRANCE une étude sur des enfants de 10 mois à 8 ans a montré que 10 % d'entre eux étaient obèses au lieu des 3 % prévisibles. Le nombre de « petits gros » a augmenté de 17 % alors que celui des « super gros » a augmenté de 28 %.*

*Au JAPON, l'obésité infantile a augmenté de 53 %, en GRANDE BRETAGNE de 65 % pour certaines tranches d'âge, aux ETATS UNIS de 60 %.*

*Le seul pays à avoir stabilisé ses chiffres est la FINLANDE où un programme de prévention ciblé sur l'enfant a opéré des miracles. »*

*« Concernant le traitement préventif et curatif de l'obésité la tendance actuelle est de desserrer le carcan diététique avec des régimes plus souples et supportables sur de longues distances, le problème pondéral s'inscrivant dans le long terme et dans une constellation de facteurs de risque. En effet, il ne suffit pas de maigrir, encore faut il ne pas regrossir et après un amaigrissement, le cerveau incite à revenir à l'état antérieur car il existe des mécanismes physiologiques qui poussent à la reprise du poids. »*

### **I. Les médicaments de l'obésité considérés aujourd'hui comme efficaces sont :**

- **Les amphétamines anorexigènes** puissants à effets secondaires importants
- **L'orlistat** : inhibiteur des lipases digestives, enzymes permettant la digestion des graisses. Les résultats de l'étude publiée dans The Lancet 98 (Sjöström) font état d'une perte de plus de 10 % de leur poids chez 39 % des sujets traités. D'autres études ont montré une amélioration significative des complications de l'obésité.
- **La sibutramine** : médicament commercialisé aux ETATS UNIS mais pas encore autorisé en EUROPE.

### **II. Les voies de recherches et les nouvelles stratégies sont :**

① Développer de nouveaux médicaments découlant des mécanismes de l'obésité :

- *« **Les protéines amaigrissantes** : une vingtaine de gènes ou régions chromosomiques pourrait avoir une importance potentielle dans la constitution de l'obésité. Des recherches sont en cours en particulier sur la leptine, protéine signal de la satiété.*

*Un nouveau gène baptisé UCP2, codant pour la fabrication d'une protéine qui permettrait de « brûler » les graisses aux individus possédant ce gène. Il faudra au moins 5 ans de recherche pour la mise au point de médicament modifiant l'activité de ce gène.*

- **Le neuropeptide Y :**

*Le NPY, une des nombreuses hormones qui régissent le comportement alimentaire favorise les réserves de graisse et les prises alimentaires nombreuses. Aux USA des essais cliniques sur des produits antagonistes du NPY ont déjà débuté. »*

(extrait du dossier réalisé par « La Fondation pour la Recherche Médicale » en collaboration avec Henri Saliel président du groupe ROMA : recherche sur l'obésité et les modes alimentaires, Philippe Froguel Institut Pasteur de Lille).

② Classer les différentes obésités selon leurs causes :

Ce qui permettrait d'agir sur des cibles identifiées et surtout de manière préventive sur ces points précis : déterminer chez un sujet ou dans une famille de sujets les gènes qui prédisposent à un mécanisme d'apparition de l'obésité (insuffisance de consommation d'énergie ou excès de stockage) et à un type d'obésité (obésité androïde dont on sait qu'elle est plus grave).

En effet même s'il est incontestable que de nombreuses obésités sont favorisées par une prise alimentaire excessive, l'identification d'un nouveau gène, impliqué dans la dépense d'énergie, laisse penser que la prise alimentaire pourrait être normale mais les dépenses énergétiques insuffisantes.

De même des travaux récents, laissent entendre que la répartition des prises alimentaires au cours de la journée aurait son importance et qu'un décalage dans le temps pourrait donner lieu à une « chrono-obésité ».

**Tableau 1. Catégories de surpoids et d'obésité chez les adultes en fonction de l'indice de masse corporelle (IMC).  
L'obésité débute à partir d'un IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>**

(Référence : International Obesity Task Force (IOTF))

Catégories	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) <sup>1</sup>	Risques de co-morbidités
Sous la normale	<18.5	Faibles (mais plus grands risques pour d'autres problèmes cliniques)
Etendue normale	18.5-24.9	Moyens
Surpoids	25.0-29.9	Certains risques
<b>Obèse</b>	>30.0	
Class I	30.0-34.9	Modérés
Class II	35.0-39.9	Elevés
Class III	>40.0	Très élevés

<sup>1</sup> Note : ces valeurs sont indépendantes de l'âge et correspondent au même niveau de tissu adipeux d'une population à l'autre

<sup>2</sup>Note : il est important de mesurer l'IMC et la distribution de graisse corporelle (circonférence de la taille au ratio des circonférences abdomen-hanche etc.) pour évaluer les risques de co-morbidités de l'obésité. Un IMC < 18.5 kg/m<sup>2</sup> représente un plus grand risque de développer d'autres problèmes d'ordre clinique.

Des moyens devraient être investis dans le dépistage et la prévention de l'obésité chez l'enfant comme le montre l'expertise collective publiée par l'INSERM pour répondre aux questions posées par la CANAM concernant ce sujet. En effet, l'étude Fleurbaix Laventie Ville Santé I lancée en 1992 a testé l'effet d'une éducation nutritionnelle intégrée au programme scolaire pendant 5 ans.

Une étude épidémiologique prospective, Fleurbaix-Laventie Ville Santé II, lancée en 1999, va suivre 1000 à 1200 personnes pendant 4 ans. Son objectif est d'analyser les facteurs entraînant une prise de poids dans une population normale évoluant dans son milieu naturel. L'analyse des résultats permettra d'élaborer une politique de prévention adaptée.

Seule cette politique de prévention ciblée sur les enfants et les adolescents couplée aux méthodes palliatives toujours dans le cadre d'une prise en charge hygiénodététique à long terme par des médecins formés à la nutrition permettrait d'obtenir une perte de poids de 5 à 15 % du poids corporel : en effet il est reconnu qu'une perte de 5 à 15 % du poids du corps permet très souvent de mieux contrôler les comorbidités et de limiter le recours à d'autres traitements.

Parmi ces autres traitements la chirurgie bariatrique ne doit être envisagée qu'après échec d'une prise en charge médicale spécialisée bien conduite pendant au moins 1 an, incluant des approches complémentaires.

## **B. La chirurgie bariatrique :**

### **① Définition de la chirurgie bariatrique :**

La chirurgie est un des traitements de l'obésité, elle est réservée aux obésités dites morbides définies par un rapport entre le poids et la taille au carré : IMC supérieur à 40, ou à des IMC compris entre 35 et 40 associés à des complications sévères liées à l'obésité.

Les seules techniques actuellement validées et évaluées par des études randomisées sont :

- Les techniques provoquant une réduction gastrique (gastroplastie verticale ou technique de Mason, gastroplastie horizontale, anneau gastrique modulable)
- Les techniques provoquant une malabsorption (court-circuit jéjuno-iléal, diversion biliopancréatique)
- Une technique mixte le by-pass gastrique (gastroplastie associée à une gastro-jéjunostomie sur une anse en Y)

### **② La situation en région Rhône-Alpes :**

On observe depuis quelques années une fréquence croissante des actes de gastroplastie en région Rhône-Alpes ; les données PMSI montrent qu'environ 1500 gastroplasties ont été réalisées en 1998 et plus de 2000 en 1999, 95 % de ces actes concernant des établissements privés.

Les deux techniques chirurgicales de réduction gastrique, utilisées en région Rhône-Alpes pour traiter les obésités morbides (définies par un indice de masse corporelle supérieur à 40 ou supérieur à 35 quand il existe des complications liées à l'obésité) sont :

- La gastroplastie verticale calibrée effectuée le plus souvent par laparotomie, apparue dans les années 80 aux USA et pratiquée depuis les années 90 en FRANCE, technique lourde en terme de morbidité et mortalité, selon la littérature.
- L'anneau modulable par voie coelioscopique, introduit d'abord en Belgique puis en région lyonnaise en 1995, technique moins invasive et réversible mais non évaluée à moyen et long terme.

Ces deux techniques sont prises en charge sous certaines conditions (cf. annexe 3) par l'Assurance Maladie, en FRANCE alors que la technique par anneau modulable n'est toujours pas remboursée en BELGIQUE et aux USA en raison de l'apparition de complications post-opératoires liées aux techniques chirurgicales employées (anneau en position œsophagienne) et non à l'anneau lui-même.

L'anneau modulable a été inscrit au tarif interministériel des Prestations Sanitaires en Mars 98.

Cette technique par anneau modulable s'est fortement développée ces dernières années en région Rhône-Alpes alors qu'une technique de gastroplastie verticale (dite Mason « modifiée ») reste largement pratiquée, si bien que le nombre de gastroplasties effectuées dans notre région représente près du quart des gastroplasties effectuées en FRANCE en 2000 (environ 10 000 actes).

Compte tenu de ces spécificités, il a paru utile de mettre en place un groupe de travail sur ce thème dans le cadre du programme régional hospitalier de l'URCAM annexé au PRAM.

### ③ Les données de la littérature :

- Une conférence de consensus réunissant 3 sociétés savantes sur le thème du diagnostic, de la prévention et du traitement des obésités s'est tenue en 1999 sous l'égide de l'ANAES (cf. annexe 1).
- Une revue de littérature sur le thème de la chirurgie coelioscopique de l'obésité a été réalisée par le Dr SLIM du CHU de Clermont-Ferrand à la demande de la Commission Permanente de la Nomenclature (cf. annexe 2).
- La gastroplastie verticale considérée jusque là comme la technique de référence pratiquée depuis les années 80 aux USA et depuis les années 90 en FRANCE, a été évaluée avec un recul de 10 ans.

L'étude des données de la littérature (bibliographie jointe en annexe) met en exergue les éléments suivants :

- Les résultats de la gastroplastie verticale par la technique dite de Mason modifiée (ou agrafage), technique de gastroplastie verticale la plus pratiquée : en terme de perte d'excès de poids (par rapport au poids idéal théorique) : 50 à 60 % à 2 ans, en terme de complications : la mortalité post opératoire est décrite comme allant de 0,25 % dans le registre américain tenu par E.E. MASON (4 cas sur 1578) à 3 % [13]. Une étude récente portant sur 456 gastroplasties effectuées en FRANCE et en SUISSE étaient compliquées par 3 décès soit un rapport de 6,5 pour 1000. Il s'agit dans tous les cas de complications thrombo-emboliques. A moyen et long terme, le taux de complications est élevé allant jusqu'à 50 % (sténoses et désagrafages) [2] ; une étude sur un effectif limité (60 cas) [3] mais portant sur une durée de 9 ans montre 60 % de reprise de poids de façon significative dont 31 % sont retournés à leur poids initial préopératoire ou au dessus. Des taux légèrement inférieurs de complications (50 %) sont retrouvés dans des études d'effectifs beaucoup plus importants [4]. Enfin le risque d'éventration est supérieur à 20 %.  
Les échecs de la gastroplastie verticale calibrée par agrafage entraînent une ré-ascension du poids aboutissant à une (voire plusieurs) ré-intervention par la même technique ou par l'anneau modulable, posé dans ces cas par voie laparotomique et non coelioscopique.
- Les résultats de l'anneau modulable ne sont pas évalués par des études valides avec un recul supérieur à 28 mois : seules les complications à court terme sont décrites : mortalité post opératoire faible nettement inférieure à celle de la gastroplastie verticale (s'expliquant par une mobilisation rapide en post opératoire), complications inférieures à 10 %. L'étude prospective non comparative (série de 147 cas), effectuée par le groupe URCAM Rhône-Alpes avec un recul de 3 à 5 ans (cf. 2<sup>ème</sup> partie) rapporte des taux de complications (17 %) et de ré-interventions (20 %) nettement supérieurs : ceci s'explique en partie par la période de démarrage de la technique mais aussi par des complications plus tardives non prises en compte dans la littérature. Les résultats sur la perte d'excès de poids sont comparables pour les deux techniques.

- Les critères de sélection des patients sont actuellement bien définis et ils ont été précisés dans le texte paru au J.O. en Mars 98 concernant les conditions de prise en charge de l'implant annulaire digestif (anneau modulable). L'accent est mis sur la prise en charge multidisciplinaire et l'évaluation de la motivation du patient.
  
- A noter que le reflux symptomatique et/ou la hernie hiatale sont des contre-indications à la pose d'un anneau gastrique en l'état actuel des connaissances.
  
- Il paraît intéressant de résumer aussi les résultats de l'enquête suédoise « swedish obese subjects » qui a comparé les résultats de la chirurgie bariatrique qu'elle qu'en soit la technique (28 % de cas par anneau modulable, 65 % par gastroplastie verticale et 7 % par by-pass) à ceux du traitement conventionnel de l'obésité : la perte de poids (28 kgs en moyenne  $\pm$  15 kgs) a été significativement supérieure dans le groupe opéré et la prévalence de l'HTA, du diabète et de troubles lipidiques nettement moindres dans ce groupe 2 ans après la chirurgie.  
Après 4 ans, le nombre de jours d'arrêt de travail pour maladie ou invalidité était significativement moindre dans un sous groupe des patients opérés c'est à dire uniquement pour la tranche d'âge située entre 47 et 60 ans.

# **1<sup>ère</sup> ETUDE : RESULTATS DE LA CHIRURGIE COELIOSCOPIQUE PAR ANNEAU MODULABLE APRES 3 ANS DE REcul EN REGION LYONNAISE**

Auteurs : Groupe de travail URCAM Rhône-Alpes sur la chirurgie bariatrique

## **I. INTRODUCTION**

On observe depuis quelques années une fréquence croissante des actes de gastroplastie en région Rhône-Alpes ; les données PMSI montrent qu'environ 1500 gastroplasties ont été réalisées en 1998 et plus de 2000 en 1999 ((95 % de ces actes concernent les établissements privés).

Les deux techniques chirurgicales de réduction gastrique, le plus souvent proposées pour traiter les obésités morbides (définies par un indice de masse corporelle supérieur à 40 ou supérieur à 35 quand il existe des complications liées à l'obésité) sont :

- la gastroplastie verticale calibrée (effectuée le plus souvent par laparotomie) apparue dans les années 80 aux USA et pratiquée depuis les années 90 en France, technique lourde en termes de morbidité et de mortalité selon la littérature.
- L'anneau modulable par voie coelioscopique, introduit en région lyonnaise en 1995, technique moins invasive et réversible mais non évaluée à moyen et long terme

Le premier volet de la méthodologie élaborée par le groupe projet prévoyait le suivi sur une période de 3 à 5 ans des premiers patients opérés en région lyonnaise par la technique de l'anneau modulable : les résultats en sont présentés dans cette étude. Ce travail a été possible grâce à la collaboration du Dr DARGENT Secrétaire de la Société Française de Chirurgie de l'Obésité.

Cette étude a été présentée au cours d'un séminaire international de formation à la chirurgie de l'obésité le 22 Février 2001.

## **II. OBJECTIFS**

- Décrire l'état de santé avant et après chirurgie bariatrique par anneau modulable par voie coelioscopique.

## **III. MATERIEL ET METHODE**

### **① Période d'étude :**

Elle va d'avril 95 à avril 97 : avril 95 correspond au début de la pratique de cette technique en région lyonnaise, la période choisie permettant d'obtenir un recul au moins égal à 3 ans.

### **② Population :**

Nous avons recensé l'ensemble des cas de chirurgie bariatrique effectués par anneaux pendant la période de début avril 95 à avril 97.

### **③ Variables étudiées :**

Les variables étudiées sont :

- l'âge au moment de l'intervention
- les antécédents de gastroplastie
- le poids et le BMI avant intervention
- les complications liées à l'obésité et leur évolution
- la prise en charge multi-disciplinaire
- la présence d'une affection psychiatrique avant et après intervention
- la durée du séjour
- la perte d'excès de poids par rapport au poids idéal théorique

- les complications immédiates et secondaires liées à la chirurgie
- les troubles digestifs apparus après chirurgie
- Le degré de satisfaction.

**④ Modalités de recueil :**

- Le recueil des données a été effectué par 3 Médecins Conseils du groupe URCAM
- Les données concernant l'état de santé avant la chirurgie et celles décrivant la technique ont été obtenues à partir des dossiers médicaux établis par le chirurgien
- Les données concernant l'état de santé après la chirurgie ont été obtenues auprès des patients et/ou du médecin traitant.

**⑤ Saisie et exploitations des données :**

- L'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés a été obtenue dans le cadre de l'enquête URCAM Rhône-Alpes
- La saisie et l'exploitation des données ont été effectuées sur le logiciel EPI INFO (version 6.04)

## IV. RESULTATS

149 cas de chirurgie par anneaux ont été recensés entre avril 95 et avril 97

- 2 cas ont été exclus de l'analyse car ils ont présenté dans les deux années qui ont suivi la gastroplastie 2 pathologies sévères (une sclérose en plaques et un cancer du sein métastatique)
- Parmi les 147 patients restants, 17 avaient déjà subi une gastroplastie avant 95. Compte tenu de leur particularité, les résultats obtenus pour ces 17 cas seront étudiés dans un second temps.

**① Population sans antécédent de chirurgie bariatrique opérée par anneau entre avril 95 et avril 97 :**

- 130 cas ont été recensés

a) Caractéristiques socio-démographiques :

- Age médian : 35 ans –le plus jeune a 21 ans, le plus âgé 58 ans.
- 17 % d'hommes, 83 % de femmes
- 79,2 % résident en région Rhône-Alpes
- Les départements les plus représentés hors région Rhône-Alpes sont la Saône et Loire, la Marne et le Bas Rhin.

b) Données cliniques avant intervention :

- Poids moyen : 117kgs [99-133.5]
- BMI moyen : 43 [38-48.3]

- Les référentiels médicaux sont respectés dans 81 % des cas

- 44 % des cas (n=57) présentent des complications directement liées à l'obésité se répartissant de la manière suivante (certains cas présentant plusieurs complications associées) :

~ Apnée du sommeil :	1 cas
~ Troubles ventilatoires restrictifs :	13 cas
~ HTA :	27 cas
~ Diabète :	14 cas
~ Dyslipidémie :	20 cas
~ Coxarthrose :	1 cas

- 18,5 % des patients (n=24) sont traités par psychotropes et/ou psychothérapie.

c) Données concernant le séjour :

- La prise en charge a été multidisciplinaire (cf. référentiels en annexe) dans 63,1 % des cas.(n=82)
- Dans 10 % des cas (n=13), une conversion par laparotomie a été nécessaire
- La durée moyenne de séjour a été de 8,3 jours [3,4 - 13,2]
- 3 patients ont été mutés après intervention en soins intensifs pour les raisons suivantes :
  - ~ collection purulente périoduodénale
  - ~ insuffisance respiratoire aiguë et péritonite sur sigmoïdite abcédée.
  - ~ éviscération
  - ~ il n'y a pas eu de décès.

d) Données cliniques après l'intervention

⊙ Sur 130 cas, 8 ont été perdus de vue

- 85 % (n=104) ont été suivis pendant au moins 3 ans
- Le suivi a été de 1 an dans 7 cas (5,7 %)
  - 2 ans dans 11 cas (9 %)
  - 3 ans dans 50 cas (41 %)
  - 4 ans dans 39 cas (32 %)
  - 5 ans dans 15 cas (12,3%)

⊙ La perte moyenne d'excès de poids après 3 ans de recul a été de 44 % [18,5 - 68,6] elle est égale à 48 % entre 3 et 4 ans et elle s'élève à 52 % après 5 ans de recul. Dans 16 cas la perte de poids a été inférieure à 10 kgs après 2 ans : dans 7 cas l'apparition de complications chirurgicales n'a pas permis de conserver l'anneau (ces cas sont cités au paragraphe 4), dans 2 cas l'anneau s'est déplacé (1 accident de circulation, 1 grossesse), dans 7 cas les règles hygiéno-diététiques n'ont pas été suivies. La perte de poids maximale a atteint parfois jusqu'à 58 kgs pour aboutir après environ 2 ans à un poids sensiblement identique au poids initial. On note dans 5 cas un non respect des référentiels médicaux concernant le BMI. Aucun facteur prédictif d'un échec de la gastroplastie n'est mis en évidence, cependant il paraît indispensable que l'équipe pluridisciplinaire puisse évaluer précisément les capacités des patients à suivre les règles hygiéno-diététiques.

⊙ Complications liées à l'obésité

- Parmi les 122 patients suivis, 54 présentaient des complications liées à l'obésité.
- Pour 10 d'entre eux les informations recueillies n'ont pas permis de connaître précisément l'évolution de ces complications.
- Pour les 44 autres : les complications ont disparues ou se sont améliorées dans 64 % (n=29) des cas, ont persisté dans 30 % des cas (n=13), se sont aggravés dans 4 % des cas (n=2)

⊙ Le degré de satisfaction :

- Inconnu dans 26 cas
- Concernant les 96 patients restants : 76 % sont très satisfaits ou satisfaits. Les raisons invoquées sont : «*le mieux être* » une meilleure mobilité, la satisfaction d'avoir acquis une image corporelle différente. Les patients peu ou pas satisfaits se plaignent de l'absence d'information préalable sur la technique et de l'insuffisance du suivi médical. On remarque que quelles que soient les complications survenues, les patients sont satisfaits dans la mesure où la perte de poids est considérée comme suffisante.

⊙ Complications liées à la chirurgie :

- On a observé 8 cas sur 122 cas de complications post opératoires immédiates (6,6 %)
  - ✓ Collection purulente périoduodénale (1 cas)
  - ✓ Coma acido cétosique (1 cas)
  - ✓ Déplacement de l'anneau (1 cas)
  - ✓ Epanchement pleural (1 cas)
  - ✓ Eviscération (après laparotomie) 1 cas
  - ✓ Insuffisance respiratoire aiguë (1 cas)
  - ✓ Péritonite (1 cas)
  - ✓ Sténose gastrique (1 cas)
  
- 19 cas sur 122 de complications secondaires : (15,6 %)
  - ✓ Perforation gastrique : 3 cas aboutissant dans 2 cas à une gastrectomie
  - ✓ Incarcération de l'anneau : 3 cas
  - ✓ Syndrome de dilatation de la poche : 3 cas
  - ✓ Glissement de l'anneau : 10 cas nécessitant un réamarrage de l'anneau dans 4 cas et son ablation dans 6 cas suivi d'une nouvelle gastroplastie
  
- 25 cas de complications du boîtier sous-cutané
  - ✓ érosion cutanée : 2 cas
  - ✓ fuite du raccord sur cathéter : 4 cas
  - ✓ boîtier défectueux : 4 cas
  - ✓ repositionnement du boîtier : 12 cas
  - ✓ suppuration : 3 cas

⊙ Les troubles digestifs :

- Les données sont inconnues dans 14 cas
- Concernant les 108 patients restants :
  - 69 % (n=75) souffrent de troubles digestifs depuis l'intervention (vomissements : 46 %, pyrosis : 7 % ou les deux : 9 %)
  - 31 % ne présentent aucun trouble digestif

⊙ **Population avec antécédent de chirurgie bariatrique**

- Parmi la population initiale de 147 cas, 17 ont été opérés par chirurgie bariatrique avant 1995.
  - a) Caractéristiques démographiques :
    - Age médian : 40 ans - le plus jeune a 35 ans, le plus âgée 61 ans.
    - 6 % d'hommes
    - 76 % résident en région Rhône-Alpes
  
  - b) Données cliniques avant intervention :
    - Poids moyen : 84 kgs [59-109]
    - BMI moyen : 32,5 [23-42]
    - 23,5 % des cas (n=4) présentent des complications directement liées à l'obésité : il s'agit de 3 cas de diabète et 1 cas de dyslipidémie.

c) Données concernant le séjour :

Parmi les 17 patients concernés :

- 15 patients ont subi une 1<sup>ère</sup> intervention par gastroplastie verticale calibrée dans les 5 années précédant la mise en place de l'anneau.

Les raisons de l'échec de la gastroplastie verticale sont les suivantes :

- rupture de la ligne d'agrafes : 7 cas
- sténose gastrique : 6 cas
- incarceration de la barrette de calibration de GVC : 1 cas
- insuffisance de résultat : 1 cas
  
- 2 patients ont subi une 1<sup>ère</sup> intervention par anneau dans les 2 années précédant la reprise, motivée par :
  - . un glissement de l'anneau : 1 cas
  - . une complication infectieuse : 1 cas
  
- La prise en charge a été multidisciplinaire dans 12 % des cas.
- Les référentiels médicaux n'ont été respectés que dans 6 % des cas.

d) Données cliniques après intervention :

⊙- 1 seul patient a été perdu de vue

- 1 patient parmi les 17 a été repris par la technique de gastroplastie verticale
- Parmi les 16 patients opérés par anneau, le suivi a été supérieur ou égal à 3 ans dans 75 % des cas (n=12)

⊙ La perte moyenne d'excès de poids n'a pas été calculée sur toute la population car dans le cas de sténose de gastroplastie verticale en particulier, le poids était descendu en dessous du poids idéal théorique : 6 patients étaient en état de dénutrition. Concernant les 10 autres la perte moyenne d'excès de poids était de 76 % entre la 3<sup>ème</sup> et la 4<sup>ème</sup> année.

⊙ Complications liées à l'obésité :

Elles se sont améliorées ou ont disparu dans 2 cas et ont persisté dans 2 cas.

⊙ Degré de satisfaction :

- Inconnu dans 6 cas
- Satisfaits ou très satisfaits dans 9 cas
- Non satisfaits dans 1 cas.

⊙ Complications liées à la chirurgie :

- repositionnement de l'anneau à 2 ans et fistule pariétale : 1 cas
- repositionnement du boîtier à 1 an : 2 cas
- érosion cutanée due au boîtier : 1 cas de suppuration permanente nécessitant son ablation
- ablation définitive de l'anneau à 1 an pour suppuration chronique de la chambre implantable : 1 cas.

⊙ Troubles digestifs :

- 7 cas de troubles digestifs persistants à distance de l'intervention.

## V. DISCUSSION

Nous sommes conscients des limites de cette étude

- La période d'observation correspond au démarrage de la technique ; celle-ci ayant été améliorée depuis 5 ans, certaines complications décrites dans cette étude (perforation gastrique, syndrome de dilatation) sont devenues rares.
- Une trentaine de dossiers manquent pour atteindre l'exhaustivité sur la période ciblée. Compte tenu de ce faible effectif et du fait que ces cas ont été traités par les mêmes opérateurs impliqués dans l'étude il est peu probable que leur inclusion modifie de façon significative les résultats.
- Concernant le suivi, certaines données sont purement déclaratives avec en particulier des risques de biais de mémorisation.
- Concernant le traitement des non réponses :
  - . 9 cas ont été perdus de vue ; pour ces 9 cas nous avons recueilli et exploité les informations concernant les données cliniques avant intervention et celles concernant le séjour. Les données initiales recueillies pour ces 9 cas ne diffèrent pas de façon significative des autres cas de l'étude.
  - Le motif de non réponse dans ces 9 cas concernant le suivi est totalement indépendant de la réponse à la question posée et ne peut être expliqué par aucune autre donnée observée ou non : en effet, il s'agit de patients ayant changé de région dans les 5 ans qui ont suivi leur intervention et que notre système d'information ne nous a pas permis de retrouver.
  - C'est pourquoi notre analyse s'est faite directement avec élimination des non réponses d'autant que le taux de non réponses est faible (9 sur 147 soit 6,1 %).
- Cependant les points suivants sont à souligner :
  - Bien qu'il soit difficile de comparer les 2 populations du fait du faible effectif de la seconde, on note une différence significative concernant le taux de respect des référentiels médicaux : dans la 1<sup>ère</sup> population, il est de 81 % alors que dans la 2<sup>ème</sup> population il est de 6 %.  
Ceci pose le problème des reprises chirurgicales comportant une deuxième gastroplastie si un geste est nécessaire souvent dans l'urgence, en cas de complication est-il fondé de systématiquement associer ce geste à la pose d'un nouvel anneau ?
  - Le taux de complications liées à l'obésité est assez élevé : il s'agit dans 60 % des cas (n=34) de troubles métaboliques (sous traitement dans 29 % des cas) et d'HTA dans 47 % des cas (sous traitement dans 70 % des cas).
  - 18 % des patients suivent un traitement psychotrope avant l'intervention : l'hypothèse de troubles dépressifs réactionnels à l'obésité n'est pas confirmée dans notre étude : en effet les traitements sont poursuivis après la perte de poids.
  - La durée moyenne de séjour dans notre étude est de 8 jours et le taux de conversion est de 10 % alors que les études récentes citées dans le rapport du Dr SLIM fait état d'une durée moyenne de séjour variant de 1,2 à 3,9 jours et d'un taux de conversion allant de 0 à 5,9 % dans les grandes séries.  
Ceci peut s'expliquer par l'amélioration de la technique au cours du temps, notre étude comportant les premiers cas en région lyonnaise.
  - La perte moyenne d'excès de poids maximale à 5 ans est de 52 % malgré un effet rebond mis en évidence par une perte de poids maximale moyenne supérieure à la perte de poids moyenne après 3 ans : 34 kgs [18-50] pour 28 kgs [11-45]. Son influence sur les complications liées à l'obésité est indéniable en ce qui concerne les troubles métaboliques, moindre en ce qui concerne l'HTA. Il n'a pas été possible de mettre en évidence des facteurs prédictifs d'un échec de la gastroplastie.

- Il n'y a pas eu de décès parmi les 139 cas suivis.
- Les complications liées à la chirurgie spécifiques de la technique concernent 17 % des patients :
  - ✓ perforations gastriques
  - ✓ incarcérations de l'anneau
  - ✓ syndromes de dilatation de la poche
  - ✓ déplacements de l'anneau.
- Les complications non spécifiques à la technique concernent 49 % des patients :
  - . complications liées au boîtier sous cutané dues dans 54 % des cas à un déplacement du boîtier après amaigrissement pouvant se résoudre sous anesthésie locale.
  - . complications liées à du matériel défectueux (fuites, raccords défectueux).

Au total dans la première population 52 patients sur les 122 patients suivis soit 43 % ont présenté des complications liées à la chirurgie.

Parmi ces 52 patients 24 (soit 46 %) ont dû être réopérés sous anesthésie générale dans les 5 ans suivant la pose de l'anneau.

Nos données concernant les complications sont comparables à celles décrites dans la littérature sauf en ce qui concerne la perforation gastrique (2,5 % dans notre étude, 0 à 1 % des cas dans la littérature), l'infection du boîtier sous-cutané (2,4 % dans notre étude, 0,3 à 1,2 % des cas dans la littérature) et surtout en ce qui concerne le taux de ré-interventions (19,5 % dans notre étude pour un taux médian décrit à 7,5 %).

Ces taux plus élevés de complications et de ré-interventions s'expliquent d'une part par la durée de suivi inférieure à 2 ans dans la littérature (alors qu'elle est égale ou supérieure à 3 ans pour 85 % des patients de notre étude) d'autre part par le fait que notre étude se situe au début de la pratique de cette technique.

- L'étude S.O.S "swedish obese subjects", seule étude sur ce thème dont le suivi atteint 4 ans ne différencie pas les résultats des diverses techniques chirurgicales : gastroplastie verticale, anneau modulable, by-pass, ne permettant pas d'effectuer de comparaison avec les résultats de notre étude.

## VI. CONCLUSIONS :

Cette étude, malgré ses limites, a permis une analyse descriptive des résultats de la technique par anneau modulable avec un recul de 3 à 5 ans dans sa période de démarrage en région lyonnaise.

Elle met en évidence une perte moyenne d'excès de poids après 3 ans de 44 % s'élevant à 52 % après 5 ans avec un retentissement notable sur les complications métaboliques, moindre sur l'HTA et un degré de satisfaction élevé.

Ces bons résultats sont obérés par le taux élevé de complications chirurgicales (43 %) et le taux de ré-interventions sous anesthésie générale (20 %) dans les 5 années qui suivent la pose de l'anneau.

Malgré son caractère réversible, la gastroplastie par pose d'anneau modulable reste une intervention nécessitant une prise en charge par une équipe multidisciplinaire entraînée dans le cadre d'indications rigoureusement sélectionnées.

Cette technique de gastroplastie s'est fortement développée ces dernières années en région Rhône-Alpes alors que la technique de gastroplastie verticale (MASON) reste largement pratiquée ; si bien que le nombre de gastroplasties effectuées dans la région représente près du quart des gastroplasties effectuées en France en 2000 (environ 10 000 gastroplasties en France dont plus de 2000 pour la région Rhône-Alpes) 60 % de ces actes étant réalisés dans 3 établissements lyonnais.

La principale interrogation reste celle de l'efficacité à long terme (10 ans) de la technique par anneau comme celle de toutes les techniques de chirurgie bariatrique, à mettre en balance avec les risques que cette chirurgie fonctionnelle fait prendre aux patients concernés. L'étude S.O.S. bien qu'ayant prouvé l'efficacité à court terme (2 ans) de la chirurgie bariatrique sur les complications liées à l'obésité n'a pas répondu à cette question.

## **2<sup>ème</sup> ETUDE**

# **« LES PRATIQUES DE CHIRURGIE BARIATRIQUE EN REGION RHONE-ALPES »**

### **METHODOLOGIE**

La version initiale du 1<sup>er</sup> axe de la méthodologie prévoyait une évaluation médico-économique sur 5 ans ; cette orientation a été abandonnée pour les raisons suivantes :

- Les résultats du 1<sup>er</sup> volet de la méthodologie ont montré de façon nette des complications moindres en fréquence et en gravité avec l'anneau modulable après 3 ans. Ces résultats ainsi que ceux décrits dans la littérature (recul inférieur à 3 ans) laissent présumer un rapport bénéfices/risques supérieur pour la technique par anneau. C'est ce point qu'il serait intéressant de vérifier par une étude spécifique que le groupe projet n'est pas à même de mener.
- Le groupe a souhaité prendre en compte les critiques d'ordre méthodologique portées sur le volet économique de l'étude : impossibilité pour l'Assurance Maladie d'évaluer les coûts indirects, absence de comparaison des coûts avant et après chirurgie avec les coûts dans une population d'obèses traités médicalement, recul insuffisant.

Des échanges au cours de rencontres ou de correspondances sur le thème de la chirurgie de l'obésité ont eu lieu avec le **Professeur LAVILLE**, Endocrinologue, Présidente de l'AFERO (Association Française d'Etudes et de Recherches sur l'Obésité) et le **Professeur TERRA**, Psychiatre qui a travaillé sur ce thème, le **Docteur DARGENT**, Secrétaire de la SOFCO (Société Française de Chirurgie de l'Obésité) et le **Docteur BENCHETRIT**, Chirurgien digestif, membre de la SOFCO. Ce travail préparatoire ainsi que les propositions de recueil de données faites par l'AFERO ont contribué à l'élaboration de cette méthodologie.

#### **I. OBJECTIFS :**

- Objectif principal  
Décrire les pratiques de chirurgie bariatrique en région Rhône-Alpes et les comparer aux référentiels médico-administratifs actuels.
- Objectif secondaire  
Chiffrer les coûts liés aux seuls séjours : coûts pour l'Assurance Maladie, les mutuelles, les assurés.

#### **II. MATERIEL ET METHODE :**

##### a) La population étudiée :

Un échantillon stratifié par chirurgien par la méthode des sondages aléatoires a été constitué à partir de l'exhaustivité de la population d'assurés ayant bénéficié d'un acte de chirurgie bariatrique remboursé par l'Assurance Maladie entre décembre 1999 et décembre 2000. Le taux de sondage est de 25 %.

Cette population a pu être reconstituée à partir des données PMSI croisées avec les données de l'Assurance Maladie ; la consultation du cahier de bloc opératoire de certains établissements a parfois été nécessaire pour compléter nos données.

La stratification a été possible grâce à la connaissance du nombre d'actes de chirurgie bariatrique effectué par chaque praticien.

Le nombre de sujets nécessaires est de 500 pour un risque  $\alpha$ .fixé à 5 % (Tables de Mainland, Herrera et Sutcliffe).

b) Les variables étudiées : (cf. annexe 6)

- âge
- sexe
- poids et BMI avant intervention
- complications sévères liées à l'obésité
- affections psychiatrique traitée et/ou reconnue après avis spécialisé
- type de chirurgie
- respect des référentiels médicaux sur l'indication
- respect des référentiels médicaux sur les modalités de prise en charge
- respect des référentiels médico-administratifs
- durée du séjour
- complications post opératoires immédiates
- séjour en soins intensifs en post opératoire.
- Coûts des séjours pour gastroplastie (pour l'Assurance Maladie, dépassements d'honoraires).

c) Modalités de recueil :

- Le recueil des données a été effectué par les médecins conseils à partir des dossiers hospitaliers médicaux et administratifs et à partir d'éventuelles données complémentaires fournies par les praticiens.
- Les données économiques ont été recueillies à partir des systèmes d'information des différents régimes d'Assurance Maladie (SIAM, OCAPI).

d) Saisie et exploitation des données :

- L'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés a été obtenue dans le cadre de l'étude URCAM Rhône-Alpes.
- La saisie et l'exploitation des données ont été effectuées sur le logiciel EPI-INFO (version 6.04).

### **III. REFERENTIELS UTILISES :**

a) Les référentiels médicaux :

Des recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement des obésités en FRANCE ont été élaborées en 1999, au cours d'une conférence de consensus par 3 sociétés savantes : l'Association Française d'Etudes et de Recherches sur l'Obésité (AFERO), l'Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies Métaboliques (ALFEDIAM) et la Société de Nutrition et de Diététique de Langue Française (SNDLF).

Cette conférence de consensus a été tenue sous l'égide de l'ANAES et son texte complet figure en Annexe N°1.

Une revue de littérature sur la coeliochirurgie de l'obésité a été réalisée par le Dr SLIM, Chirurgien au CHU de CLERMONT FERRAND (Annexe N°2).

L'ANAES a publié un rapport sur la chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte en Mai 2000.

b) Les référentiels administratifs :

Aucune des techniques de gastroplastie n'est actuellement inscrite à la Nomenclature Générale des actes professionnels.

Cette chirurgie est donc soumise à entente préalable dans le cadre de l'article 4-1 des dispositions générales : remboursement possible par assimilation (voir annexe 3 a).

- La circulaire d'assimilation N° 1257 jointe en Annexe N°3 b précise les conditions de prise en charge, la cotation possible et l'impossibilité d'accepter le cumul d'un acte de gastroplastie par anneau modulable avec un acte de cure de reflux gastro-oesophagien basé sur les données actuelles concernant la coeliochirurgie.
- Un accord local, signé en Novembre 98, a aménagé des dispositions particulières, arrêtées d'un commun accord entre les chirurgiens lyonnais et les médecins-conseils des 3 régimes d'Assurance Maladie : cet accord avait pour but une simplification dans les circuits administratifs en échange d'un respect des référentiels et d'une transparence de la part des praticiens.

#### **IV. RESULTATS :**

Sur les 500 dossiers tirés au sort, 483 correspondaient à des actes de gastroplastie, les 17 autres dossiers concernaient soit des actes sans lien avec une gastroplastie, soit des ablations d'anneaux modulables.

Parmi ces 483 cas, 35 concernaient des patients ayant déjà subi une chirurgie bariatrique. Compte tenu de leur particularité, les résultats obtenus pour ces 35 cas seront étudiés dans un second temps.

#### **A Population sans antécédent de chirurgie bariatrique : 448 cas**

##### ① Caractéristiques socio-démographiques :

- Age médian : 38 ans, le plus jeune a 17 ans, le plus âgé 70 ans.
- 87 % de femmes
- Tous les patients résident en région Rhône-Alpes.
- Catégorie socio-professionnelle :
  - Inconnue dans 199 cas
  - Sur les 249 autres cas :
    - Employés : 54 %
    - Retraités : 22 %.
    - Professions intermédiaires : 9 %
    - Artisans / commerçants : 4 %
    - Ouvriers : 4 %
    - Cadres, professions intellectuelles : 2 %
    - Chômeurs : 1 %
  - 97 % des cas relèvent du régime de Sécurité Sociale des travailleurs salariés.
  - 2,5 % des cas relèvent du régime des travailleurs indépendants.
  - 0,20 % des cas relèvent du régime agricole.

##### ② Données cliniques avant interventions :

- Poids moyen : 111 Kg [93-129]
- BMI moyen : 42 [36,4 -47,6] dont 21 cas avec un BMI inférieure à 35, soit 4 % des cas.

36 % des patients (soit 161 cas) présentent des complications sévères liées à l'obésité, un certain nombre de patients présentent plusieurs complications sévères liées à l'obésité :

- HTA :	81 cas	51 %
- Dyslipidémie :	64 cas	40 %
- Diabète non insulino-dépendant	43 cas	27,5 %
- 1 cas de diabète insulino-dépendant		
- Apnée du sommeil	18 cas	11 %
- Trouble ventilatoire restrictif	12 cas	7,5 %
- Maladie veineuse thrombo-embolique	8 cas	5 %
- Angor	6 cas	3,8 %
- Gonarthrose	4 cas	
- Coxarthrose	3 cas	
- Insuffisance cardiaque	2 cas	

17 % des patients (soit 75 cas) présentent une affection psychiatrique traitée. Il s'agit en majorité de troubles névrotiques mais deux patients nécessitent un traitement neuroleptique. On note 5 cas de pathologies psychiatriques considérées comme des contre-indications à la pratique de la gastroplastie et pour lesquels aucun avis psychiatrique n'a été retrouvé dans le dossier.

Il s'agit de :

- 2 cas de conduite addictive (alcoolisme)
- 1 cas de dépression sévère avec tentative d'autolyse par défenestration.
- 2 cas de psychose maniaco-dépressive.

#### ③ Données concernant la chirurgie :

- 24 chirurgiens exerçant en région Rhône-Alpes sont concernés dont 1 seul en établissement public. 2 chirurgiens lyonnais pratiquent à eux deux plus de 50 % des actes, les 22 autres pratiquent chacun moins de 10 % des actes.
- La technique par anneau modulable concerne 299 cas (soit 67%), la technique par GVC 149 cas (soit 33 %)

#### ④ Respect des référentiels médicaux sur l'indication :

- Dans 334 cas (soit 74 %) il n'y a pas dans le dossier trace d'antécédents de prise en charge médicale spécialisée bien conduite et documentée : la nature, la durée des régimes (toujours mentionnés « nombreux et sans résultat durable »), la présence d'une activité physique, la prise en charge des troubles du comportement alimentaire ne sont pas précisés.

Le taux de non-respect sur les antécédents de prise en charge est donc de 74 %

- Dans 339 cas (soit 75,7 %), le BMI est soit supérieur ou égal à 40, soit compris entre 35 et 40 avec des comorbidités sévères liées à l'obésité et documentées.
- Dans 21 cas (soit 4 %), le BMI est inférieur à 35.
- Dans 84 cas (soit 18 %), le BMI est compris entre 35 et 40 sans qu'aucune comorbidité sévère ne soit associée.

Le taux de non-respect du référentiel sur le BMI est donc de 23 %

- Dans 4 cas, le BMI n'a pu être calculé malgré les demandes de renseignements complémentaires sur le poids et/ou la taille.
- 12 cas concernent des patients de plus de 60 ans, ce qui pose problème quant à la pertinence de l'indication : en effet, les référentiels précisent que le rapport bénéfique/risque d'une gastroplastie après 60 ans, n'est pas favorable.

⑤ Respect des référentiels médicaux sur la prise en charge multidisciplinaire :

- La prise en charge multidisciplinaire au sens des référentiels médicaux actuels validés par l'ANAES (évaluation préopératoire menée par une équipe associant un spécialiste en nutrition ou un diabétologue, un psychiatre, le chirurgien et l'anesthésiste en collaboration avec le médecin traitant) n'est pas respectée dans 377 cas soit 84,2 %, d'après les éléments présents dans les dossiers médicaux et/ou fournis secondairement par les chirurgiens à notre demande.

⑥ Respect des référentiels médico-administratifs :

Nous avons étudié le respect des référentiels suivants :

- Etablissement d'une entente préalable dans les cas définis par l'accord local chirurgiens/médecins conseils datant de 1998.
- Cotation fixée antérieurement à Mai 2000 à KC 100 puis à KC 150.
- Association de deux cotations, l'une pour gastroplastie, l'autre pour cure de reflux gastro-oesophagien, paraissant contraire aux données actuelles de la coelio-chirurgie digestive, d'après la circulaire ENSM n° 1257.
- Les ententes préalables ont été retrouvées dans les dossiers dans 42 cas sur 170 soit 33 %.
- Les cotations analysées à l'aide des données médicales qui nous ont été fournies ne sont pas conformes aux référentiels dans 42 % des cas. Il s'agit, le plus souvent d'ajouts systématiques de KC 30/2 ou de KC 40/2 à l'acte principal et de cumul de cotations pour gastroplastie et cure de hernie hiatale.

L'association d'un acte de gastroplastie avec une cure de hernie hiatale pose 2 problèmes :

- Un problème commun aux 2 techniques étudiées = la cure de hernie hiatale ne doit être pratiquée que si le diagnostic est confirmé et après échec de traitements médicaux bien conduits.
- Un problème spécifique à la technique par anneau = il est clairement précisé que l'association d'une cure de hernie hiatale et d'une pose d'anneau modulable est contraire aux données actuelles de coeliochirurgie.

Compte tenu de ces éléments et en l'absence de compte rendu de gastroscopie, dans certains dossiers, et ce malgré nos demandes écrites, nous remarquons que parmi les 184 actes de cure de hernie hiatale mentionnés dans les comptes rendus opératoires :

- Dans 93 cas (soit 50 %) le compte rendu de gastroscopie ne montre pas la présence d'une hernie hiatale.
- Dans 51 cas (soit 27 %) ce compte rendu prouve la présence d'une hernie hiatale.
- Dans 40 cas (soit 21 %) aucun élément dans le dossier ne permet de conclure à la présence d'une hernie hiatale.

On peut donc conclure qu'une cure de hernie hiatale associée au geste de gastroplastie (quelle que soit la technique) n'est pas conforme aux référentiels médicaux dans au moins 93 cas soit 50 % des cas, et que le doute persiste pour 40 cas, en l'absence d'élément suffisant dans le dossier médical.

Par ailleurs, on retrouve l'association d'une cure de hernie hiatale avec la pose d'un anneau gastrique dans 85 cas (soit 28 %).

Le non-respect des référentiels médico-administratifs concernant la cotation des actes de gastroplastie est donc d'au moins 39 % (178 cas).

⑦ Durée du séjour :

La durée moyenne de séjour est de 6,096 jours [4,36 – 7,82] pour la technique par GVC, elle est de 4,25 jours [1,6 – 6,89] pour la technique par anneau.

⑧ Complications post-opératoires pendant le séjour dans l'établissement :

14 cas (soit 3 %) ont présenté une complication pendant le séjour ; 8 cas concernent la technique de GVC (par transection ou par agrafage) 6 cas concernent la technique par anneau.

Ces complications sont les suivantes concernant la technique de GVC :

- 1 cas de décès par pneumopathie sévère avec insuffisance respiratoire aiguë
- 1 cas d'insuffisance respiratoire aiguë
- 1 cas de réaction pleurale
- 1 cas de pneumopéritoine avec épanchement pleural.
- 1 cas d'éviscération totale
- 1 cas de fistule anastomotique
- 1 cas de suppuration de paroi
- 1 cas d'abcès pelvien
- 1 cas de vomissements incoercibles
- 1 cas de syndrome fébrile.

Concernant la technique par anneau :

- 1 cas de déchirure gastrique avec péritonite
- 1 cas d'occlusion
- 1 cas de volvulus gastrique avec migration de l'anneau
- 1 cas de pleurésie purulente.

17 cas (soit 3,8 %) ont nécessité un transfert aux soins intensifs en post-opératoire immédiat.

## **B** **Population avec antécédent de chirurgie bariatrique : 35 cas**

### ① Caractéristiques socio-démographiques :

- Age médian : 40 ans, le plus jeune a 17 ans, le plus âgé 70 ans.
- 91,4 % sont des femmes

Tous les patients résident en région Rhône-Alpes.

- Catégorie socio-professionnelle :
  - Inconnue dans 23 cas.
  - Parmi les 12 cas renseignés, on note une majorité d'employés.
  - 94,3 % des cas relèvent du régime de sécurité sociale des travailleurs salariés.
  - 5,7 % des cas relèvent du régime des travailleurs indépendants.

### ② Données cliniques avant interventions :

- Poids moyen : 100 Kg [75-125]  
On note un cas de cachexie à **36 Kg**
- BMI moyen : 39 [30,3 -47,8].

14, 3 % des patients (soit 5 cas) présentent des complications sévères liées à l'obésité ; certains patient présentant plusieurs complications associées :

- Apnée du sommeil : 2 cas
- HTA : 3 cas
- Angor : 1 cas
- Diabète de type II 1 cas
- Dyslipidémie 1 cas.

7 patients présentent une affection psychiatrique traitée.

### ③ Données concernant la chirurgie :

- Parmi les 35 patients avec antécédent de chirurgie bariatrique, 27 ont été opérés la première fois par GVC et 9 par anneau modulable, la technique utilisée lors de la deuxième intervention est identique à celle utilisée lors de la première, sauf dans 1 cas.

Les motifs de l'échec de la première intervention sont les suivants

*Concernant la GVC :*

- Désagrafage : 19 cas
- Désagrafage avec rupture de l'anneau de calibration ayant abouti à une gastrectomie partielle : 1 cas
- Dilatation gastrique : 1 cas
- Rupture de l'anneau de calibration : 2 cas
- Syndrome du sirop d'érable : 1 cas
- Vomissements majeurs avec œsophagite : 1 cas
- Reprise de poids après grossesse : 1 cas
- Sténose gastrique ayant entraîné une cachexie : 1 cas

*Concernant l'anneau modulable :*

- Dilatation de la poche gastrique : 1 cas
- Douleurs épigastriques : 2 cas
- Dysphagie aiguë complète : 1 cas
- Echec de la coelioscopie reprise sous laparotomie : 1 cas
- Glissement de l'anneau : 3 cas
- Reprise de poids après grossesse : 1 cas

④ Respect des référentiels médicaux sur l'indication :

Les données médicales sur l'état de santé avant la première intervention et le motif de la 2<sup>ème</sup> intervention sont quasiment inexistantes pour l'ensemble des dossiers

Un geste chirurgical, parfois en urgence, s'impose devant un certain nombre de complications ; cependant, la réalisation d'une 2<sup>ème</sup> gastroplastie sans aucune évaluation préopératoire, en particulier dans les cas non urgents (désagrafage, syndrome du sirop d'érable, reprise de poids) est régulièrement observée.

Aucune évaluation des modifications du comportement alimentaire, de la perte de poids, des troubles digestifs et de l'évolution des comorbidités n'est retrouvée.

Dans 9 cas, le BMI est inférieur à 35 soit 25 %, dans 6 cas le BMI est compris entre 35 et 40 sans qu'aucune comorbidité ne soit retrouvée de façon documentée dans le dossier médical.

On note le cas d'une patiente pesant 36 kg en état de cachexie à qui un anneau modulable a été posé.

On peut donc considérer que la réalisation d'une 2<sup>ème</sup> gastroplastie est discutable, surtout en l'absence d'évaluation des résultats de la 1<sup>ère</sup> gastroplastie, dans 42 % des cas.

⑤ Respect des référentiels médicaux sur la prise en charge multidisciplinaire :

La décision de ré-intervenir dans le cadre de complications, relève du seul chirurgien, par contre, la réalisation systématique d'une 2<sup>ème</sup> gastroplastie sans concertation multidisciplinaire, concertation possible en dehors des cas urgents, n'est jamais retrouvée.

⑥ Respect des référentiels médico-administratifs :

La circulaire ENSM n° 1257 n'évoque pas le problème des reprises de gastroplastie ; seule l'ablation de l'anneau de calibrage sur gastroplastie verticale est évoquée : s'agissant d'un acte non repris à la NGAP, une demande d'entente préalable devrait être exigée.

Sur l'ensemble de notre population, on retrouve un seul cas où une entente préalable a été réalisée.

Les cotations vont de KC 100 à KC 150 + 100/2 ;

Une cure de hernie hiatale est réalisée (pour la 2<sup>ème</sup> fois) dans 56 % des cas pour la GVC, dans 44 % des cas pour l'anneau modulable.

⑦ Durée du séjour :

La durée moyenne de séjour est de 7,53 jours [2,56–12,49] pour la GVC, elle est de 6,6 jours [1,66 – 11,(')] pour l'anneau modulable.

⑧ Complications post-opératoires pendant le séjour dans l'établissement :

3 cas (soit 8 %) ont présenté une complication pendant le séjour :

- 2 cas de dyspnée avec bilan négatif.
- 1 cas de suppuration de paroi.
- 1 patient a été transféré en soins intensifs en post-opératoire immédiat, de façon programmée en raison d'une HTA et d'un angor.

## V. DONNEES ECONOMIQUES :

- 1) Coût total des dépenses remboursées par l'Assurance Maladie concernant les seuls séjours et honoraires dans notre échantillon :  
10 162 223 F. soit 1 549 221 €.
- 2) Coût total des dépenses engagées concernant les seuls séjours et honoraires dans notre échantillon :  
11 836 448 F. soit 1 804 455 €.
- 3) Coût moyen d'une intervention par anneau modulable (séjour + honoraires) pour l'Assurance Maladie :  
21 725 F. soit 3 312 €.
- 4) Coût moyen d'une intervention par anneau modulable (séjour + honoraires) pour l'assuré et/ou sa mutuelle :  
3 883 F. soit 592 €.
- 5) Coût moyen d'une intervention par GVC (séjour + honoraires) pour l'Assurance Maladie :  
24 861 F. soit 3 790 €.
- 6) Coût moyen d'une intervention par GVC (séjour + honoraires) pour l'assuré et/ou sa mutuelle :  
3 490 F. soit 532 €.
- 7) Part des dépassements d'honoraires demandés par les chirurgiens et anesthésistes quelle que soit la technique utilisée :

La moyenne des dépassements d'honoraires sur l'ensemble des cas de notre échantillon est de 3 536 F. soit 539,06 € pour un montant moyen d'honoraires selon la NGAP de 4 802 F. soit 732,06 €.

Le montant moyen des dépassements d'honoraires représente donc 74 % du montant moyen des honoraires selon la NGAP.

On peut donc évaluer le coût direct des séjours liés à une gastroplastie entre le 1<sup>er</sup> Décembre 1999 et le 1<sup>er</sup> Décembre 2000, pour l'Assurance Maladie à **40 648 892 F.** soit 6 196 884 € en région Rhône Alpes.

En l'absence d'évaluation médico-économique permettant de connaître le rapport bénéfice/risque et le rapport coût/efficacité des techniques de gastroplastie, nous sommes actuellement incapables de savoir si les sommes engagées dans cette chirurgie ont un impact positif en terme de Santé Publique.

Cependant, il existe indiscutablement une utilisation abusive du libellé du TIPS par certains fabricants, en effet, ceux-ci font prendre en charge « un anneau » de calibration exclusivement destiné à la gastroplastie verticale, anneau non modulable, alors que seul l'anneau modulable est concerné par l'inscription au TIPS.

Cette utilisation du TIPS entraîne un surcoût annuel pour l'Assurance Maladie que l'on peut évaluer à 2 972 000 F. par an sans aucun bénéfice pour les patients.

Quant à l'association à la pose d'un anneau modulable d'une cure de hernie hiatale non prouvée cliniquement et endoscopiquement, elle entraîne un surcoût important puisqu'elle permet de facturer des soins en chirurgie coûteuse en sus de l'augmentation des cotations et de FSO (forfait salle opération), on en relève 93 cas dans notre échantillon.

## VI. DISCUSSION :

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- L'échantillon obtenu par sondage aléatoire sur l'ensemble des actes de gastroplastie remboursés par l'Assurance Maladie, dans la région Rhône-Alpes entre Novembre 1999 et Novembre 2000, ne comprend pas les actes n'ayant pas donné lieu à remboursement : il s'agit soit d'actes effectués en dehors des référentiels pour lesquels le patient s'est engagé à en assumer le coût, soit de patients étrangers.

Le nombre d'actes concernés devrait être limité et compte tenu du fait que notre échantillon représente près du quart de la totalité des actes, leur non prise en compte ne modifierait pas les résultats de l'étude.

- Il s'agit d'une étude rétrospective effectuée sur dossiers : la qualité et l'exhaustivité des données recueillies dépend de celles des données contenues dans les dossiers médicaux.

A cet égard, nous ne pouvons que déplorer l'insuffisance d'éléments médicaux et des documents indispensables au médecin conseil pour juger du bien-fondé de l'indication médicale dans un très grand nombre de dossiers détenus par les établissements et ce en contradiction avec l'annexe II du contrat national tripartite de 1998. En effet, celle-ci prévoit que les éléments médicaux, administratifs et d'archivage, permettant une prise en charge par l'Assurance Maladie d'un acte médical ou chirurgical, doivent être présents en permanence dans le dossier de l'établissement et mis à disposition du médecin conseil.

Tous les praticiens ont été prévenus de la date de notre passage dans les établissements, nous en avons rencontré un certain nombre avec qui nous avons pu discuter des dossiers et ils nous ont remis l'ensemble des documents qui nous étaient nécessaires.

Nous n'avons pris en compte que les données objectivées et documentées (malgré deux relances courriers, certains chirurgiens ne nous ont jamais transmis les données manquantes).

- Nous avons noté très fréquemment des discordances importantes entre les BMI notés par l'anesthésiste et ceux notés par le chirurgien, susceptibles de modifier l'indication. Nous avons décidé, après avoir correspondu avec les chirurgiens concernés de ne prendre en compte que les données issues de la consultation chirurgicale pendant laquelle l'indication opératoire a été posée ou à défaut les données présentes dans le CRO.

- Ces limites étant précisées, les points suivants sont à relever :
  - ✓ La population concernée est essentiellement féminine et la part de cadres et professions intellectuelles est faible.
  - ✓ 36 % des cas présentent des comorbidités liées à l'obésité avec une prédominance des troubles métaboliques et de l'HTA dans la 1<sup>ère</sup> population, 14 % des cas étant concernés dans la 2<sup>ème</sup> population.
  - ✓ La prévalence des affections psychiatriques varie de 17 % dans la 1<sup>ère</sup> population à 20 % dans la seconde. Ces chiffres sont à rapprocher de ceux de notre première étude sur les anneaux modulables en région lyonnaise.
  - ✓ Le non-respect des indications médicales est de 23 % dans la 1<sup>ère</sup> population :
    - 22 % concerne la valeur du BMI
    - 1 % concerne la présence d'une affection psychiatrique non stabilisée.

Il est de 42 % dans la 2<sup>ème</sup> population aux antécédents de chirurgie bariatrique ; on note la pose d'un anneau modulable chez une patiente en état de cachexie (36 kg) suite à une sténose gastrique compliquant une gastroplastie verticale calibrée réalisée en 1994.

- ✓ Les antécédents de prise en charge dans les 2 populations sont très mal documentés ou pas documentés du tout laissant penser qu'une majorité des patients opérés d'une gastroplastie n'a jamais bénéficié d'une prise en charge médicale spécialisée, bien conduite d'au moins un an, tels que le demandent les référentiels. En effet, une prise en charge continue médicale avec un régime sérieux à long terme est rarement retrouvée chez les obèses qui alternent des régimes au mieux de quelques mois avec des périodes de reprises de poids, trop souvent sans surveillance médicale. La difficulté à respecter ce référentiel met bien en évidence le fait que la chirurgie de l'obésité, loin d'être la dernière solution quand tout a été tenté, est perçue comme « la solution miracle » chez des personnes souffrant d'obésité depuis des années et qui n'ont jamais pu modifier leur comportement alimentaire, ne serait-ce que quelques mois. Ceci aboutit à une absence de sélection des patients candidats à la gastroplastie, candidats de plus en plus nombreux ; ce qui est d'autant plus inquiétant que la prise en charge multidisciplinaire avec évaluation pré-opératoire n'existe pas dans 84 % des cas.
- ✓ Concernant le respect des référentiels médico-administratifs pour un acte qui n'est toujours pas inscrit à la NGAP (malgré l'inscription de l'anneau au TIPS) on note que le défaut d'entente préalable dépasse 50 % des cas et que les cotations comportent dans 39 % des cas un ajout systématique d'un KC30/2 ou KC 40/2.
- ✓ Parmi les 184 actes de cure de hernie hiatale mentionnés dans les comptes rendus opératoires et facturés, 93 ont été réalisés en dehors des référentiels médicaux. Ces patients n'avaient aucune symptomatologie de hernie hiatale, n'avaient suivi aucun traitement médical et l'endoscopie gastrique était négative.
- ✓ Concernant l'association d'une cure de hernie hiatale à la pose d'un anneau modulable, la position de la commission permanente de la NGAP est très restrictive quant à la possibilité d'associer ces 2 actes, se basant sur le rapport effectué par le Docteur SLIM, du service de chirurgie générale et digestive de l'Hôtel Dieu au CHU de Clermont-Ferrand. Il n'existe pas à notre connaissance d'études avec un niveau de preuve suffisant, suivant des patients porteur d'une hernie hiatale et chez qui l'anneau modulable a été posé, à moyen et long terme, qui permettraient de revoir cette position.

- ✓ Le taux de mortalité liée à la GVC est de 6,7 pour mille, ce qui est conforme aux données de la littérature, il s'agit d'un décès par insuffisance respiratoire aiguë. Concernant la technique par anneau, il n'y a pas eu de décès.
- ✓ Le taux de complications post-opératoires pendant le séjour est de 3 % soit 14 cas : 8 cas concernent la technique par GVC, 6 cas la technique par anneau. Dans notre première étude, sur les anneaux modulables, le nombre de complications post-opératoires immédiates étaient de 8 cas sur 122, soit 6,6 % ; le taux plus bas dans cette 2<sup>ème</sup> étude est plus proche de celui trouvé dans la littérature et s'explique probablement par une amélioration de la technique et des pratiques. Compte tenu de la progression de l'incidence de l'obésité et de la médiatisation très forte du traitement chirurgical de l'obésité, l'insuffisance de sélection des patients candidats à ce traitement expose à des dérives dont les conséquences commencent à apparaître. L'évaluation du nombre de reprises nécessiterait une recherche spécifique (très peu d'ententes préalables étant réalisées) mais à partir du taux d'échec et de complications de la gastroplastie par anneau (évaluée à 20 % à court terme) et de celui connu à moyen terme de la GVC (allant jusqu'à 50 % selon les études) on peut imaginer un taux moyen élevé de reprise pour échec.

On voit donc que le recul est encore nettement insuffisant et que des études à moyen et long terme prenant en compte l'incidence des complications, l'évaluation en termes de qualité de vie, les problèmes de matériovigilance et l'étude des coûts sont indispensables.

## **VII. CONCLUSIONS :**

Le taux de non respect des référentiels concernant la sélection des patients pour l'étude des antécédents et l'évaluation pré-opératoire multidisciplinaire est extrêmement élevé en région Rhône-Alpes en 2000.

Les pratiques sont hétérogènes : quelques chirurgiens respectent systématiquement les critères de sélection des patients candidats à la gastroplastie mais la majorité s'en tient au seul critère de la valeur du BMI qui est le référentiel le mieux respecté (77 % des cas).

Le taux de non respect des référentiels médico-administratifs est élevé (de 39 à 50 %), la réalisation et la cotation d'actes de cure de hernie hiatale, en l'absence de signes cliniques et paracliniques en association avec une gastroplastie, n'est pas acceptable

Quant à l'association de la pose d'un anneau modulable à une cure de hernie hiatale prouvée, elle nécessite encore d'être évaluée à moyen et long terme.

## Les propositions du groupe projet

① La mise en place d'un suivi épidémiologique par le biais d'un registre national est indispensable. On rappelle que la France est le seul pays au monde où toutes les techniques de chirurgie bariatrique sont prises en charge : concernant l'anneau modulable, ce n'est pas le cas en Belgique (premier pays où la technique s'est développée) ni aux USA (où les résultats d'une étude multicentrique sur 300 patients sont attendus par la Food and Drug Administration). Une proposition d'expérimentation de ce registre en Rhône-Alpes sera faite aux chirurgiens de la région qui est la plus concernée par ce sujet.

② Modifications du TIPS

Le chapitre concernant l'anneau modulable devrait lister de façon précise et exhaustive les comorbidités liées à l'obésité (en effet, le flou du libellé permet de retenir des complications plus ou moins liées à l'obésité, laissées à l'appréciation de chaque chirurgien) et précisant que l'anneau inscrit au TIPS est destiné uniquement à la technique de l'anneau modulable.

L'absence de l'adjectif "modulable" a entraîné une prise en charge d'un matériel n'ayant aucun rapport avec l'anneau modulable dans le cadre de la technique de GVC. Ce qui a entraîné un surcoût, pour l'Assurance Maladie que l'on peut estimer à 2 972 000 F. par an sans aucun bénéfice pour le patient.

③ La mise en place de consultations multidisciplinaires indispensables à une bonne sélection des patients, effectuées par des spécialistes connaissant bien les indications, contre-indications et complications de la gastroplastie : ces consultations ne doivent pas être des « obligations » à remplir, une fois que la décision opératoire a été prise entre le chirurgien et le patient, mais doivent constituer en amont, un véritable filtre qui permettra d'optimiser les résultats de l'intervention en évitant les échecs et certains types de complications. Il faut insister sur la nécessité d'entretiens longs et répétés, permettant d'évaluer la motivation du patient, son degré d'adhésion au projet thérapeutique, l'absence de pathologie psychiatrique sous-jacente, sa bonne compréhension des risques liés à l'intervention et son information quant à l'insuffisance d'évaluation de la technique par anneau.

Ces consultations multidisciplinaires devraient être rendues opposables et faire l'objet de comptes rendus détaillés et argumentés.

La généralisation de cette pratique devrait permettre de diminuer le taux d'échec et de complications dues à une mauvaise compréhension de l'effet de la gastroplastie et/ou à l'impossibilité de modification du comportement alimentaire.

④ La suite logique de ces consultations multidisciplinaire est un suivi à long terme qui fait actuellement cruellement défaut. Les nombreux contacts que nous avons eus avec des patients gastroplastisés ont mis en évidence que nombre de ces patients ne savent pas à quel praticien s'adresser, passé la 1<sup>ère</sup> année qui suit l'acte chirurgical. Plusieurs associations de personnes obèses et en particulier de personnes ayant subi une gastroplastie se sont créés ces derniers temps en France dans un but d'information et d'entraide.

La carence en terme de suivi psychologique et diététique, suivi pourtant essentiel pour la réussite de l'intervention est évidente.

- ⑤ De même que manquent comme nous l'avons déjà souligné, des études évaluant à moyen et long terme le rapport bénéfice/risque de chaque type de gastroplastie. S'il est indéniable que la chirurgie peut améliorer à court terme l'état de santé de certains patients atteints d'obésité morbide, le rapport bénéfice/risque de l'intervention doit être optimisé par une sélection rigoureuse des patients et un suivi à long terme. Nous n'avons pas de recul à moyen et long terme sur le devenir des patients opérés par anneau modulable, ce qui devrait inciter à une grande prudence et non à une banalisation de la technique comme c'est le cas actuellement.

L'introduction et le développement rapide de cette technique en dehors du cadre prévu par la loi Huriet est une bonne illustration des difficultés spécifiques posées par l'application de cette loi à la recherche chirurgicale.

- ⑥ Seule une politique de prévention ciblée sur les enfants et les adolescents toujours dans le cadre d'une prise en charge hygiéno-diététique à long terme par des médecins formés à la nutrition, permettrait d'influer sur l'incidence croissante de l'obésité, comme l'a prouvé l'expérience Finlandaise.

## BIBLIOGRAPHIE

1. MASON E.E.- Renquist K.E, Jiang D. *Am J Clin Nutr* 1992 : 573S-576S.
2. KRAL JG. - Surgical treatment of obesity. *In* : Handbook of obesity. New York : Marcel Dekker, 1997 ; 49 : 977-993.
3. RAMSEY-STEWART G. - Vertical banded gastroplasty for morbid obesity : weight loss at short and long-term follow up ; *Aust NZ J Surg* 1995 Janv ; 65 (1) :4-7.
4. DE SAIVE C. - A critical review of a personal series of 1000 gastroplasties. *Int J Obesity* 1995 ; 19 : 56-60.
5. ASHY A.R.A., MERDAD A.A. - A Prospective Study Comparing Vertical Banded Gastroplasty Versus Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Treatment of Morbid and Super-Obesity, *Int Surg*, 1998 : 83, 1-3.
6. FOX S.R., FOX K., HYUN k. – The Adjustable Silastic Gastric Band versus the vertical Banded Gastroplasty : 7 – year Outcomes, *Obesity Surgery*, 8, 1998, 379. (ASGB).
7. MASON E.E., DOHERTY C., Vertical Banded Gastroplasty for Morbid Obesity, *Digestive Surgery*, 1997, 14, 355-360.
8. MASON E.E., DOHERTY C., MAHER J.W, SCOTT.D.H, RODRIGUEZ E.M., BLOMMERS T.J. - Super Obesity and Gastric Reduction Procedures, *Gastroenterology Clinics of North America*, 16 :3, 495-502.
9. SJOSTROM C.D., LISSNER L., WEDEL H., SJOSTROM L. - Reduction in incidence of diabetes, hypertension and lipid disturbances after intentional weight loss induced by bariatric surgery : the SOS Intervention Study. *Obes Res*. 1999 Sep ; 7(5) : 477-84.
10. SJOSTROM C.D., PELTONEN M., WEDEL H., SJOSTROM L. - Differentiated long-term effects of intentional weight loss on diabetes and hypertension. *Hypertension*. 2000 Jul ; 36(1) : 20-5.
11. NARBRO K., AGREN G., JONSSON E., LARSSON B., NASLUND I., WEDEL H., SJOSTROM L. - Sick leave and disability pension before and after treatment for obesity : a report from the Swedish Obese Subjects (SOS) study. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 1999 Jun ; 23(6) : 619-24.
12. SJOSTROM L., LARSSON B., BACKMAN L., BENGTTSSON C., BOUCHARD C., DAHLGREN S., HALLGREN P., JONSSON E., KARLSSON J., LAPIDUS L., et al. – Swedish obese subjects (SOS). Recruitment for an intervention study and a selected description of the obese state. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 1992 Jun ; 16(6) : 465-79.
13. NASLUND E., BACKMAN L., GRANSTROM L., STOCKELD D. Department of Surgery, Karolinska Institute, Danderyd Hospital, Stockholm, Sweden - Seven year results of vertical banded gastroplasty for morbid obesity. *Eur J Surg* 1997 Apr ; 163(4) : 281-6.
14. SUGERMAN H.J., WOLPER J.L., - Failed gastroplasty for morbid obesity. Revised gastroplasty versus Roux - Y gastric bypass. *Am J Surg* 1984 Sep ; 148(3) : 331-6.
15. VANDE WEIJGERT E.J, RUSELER CH, ELTE JW - Long-term follow up after gastric surgery for morbid obesity : preoperative weight loss improves the long-term control of morbid obesity after vertical banded gastroplasty.- *Obes Surg* 1999 Oct ; 9(5) : 426-32.

16. SWEET W.A. - Vertical Banded Gastroplasty : Stable Trends in Weight Control at 10 or More Years - *Obes Surg* 1994 May ; 4(2) : 149-152.
17. MASON E.E., TANG S., RENQUIST K.E., BARNES D.T., CULLEN J.J., DOHERTY C., MAHER J.W. - A decade of change in obesity surgery. National Bariatric Surgery Registry (NBSR) Contributors - *Obes Surg* 1997 Jun ; 7(3) : 189-97.
18. BALTASAR A., BOU R., ARLANDIS F., MARTINEZ R., SERRA C., BENGOCHEA M., MIRO J. - Vertical banded gastroplasty at more than 5 years - *Obes Surg* 1998 Feb ; 8(1) : 29-34.
19. VANEERDEWEG W., HUBENS G., VAN GAAL L., EYSKENS E. - Operations for failed vertical banded gastroplasty - *Acta Chir Belg* 1994 Jul-Aug ; 94(4) : 203-6.
20. TERRA. - Le point de vue du psychiatre sur le traitement de l'obésité morbide par gastroplastie. *Annales de chirurgie* 1997, 51, n°2.
21. ANAES – « Rapport sur la chirurgie de l'obésité chez l'adulte » – Mai 2000.
22. J. DARGENT.- « Coelochirurgie de l'obésité morbide : la gastroplastie par anneau modulable » 320 observations. – *Annales de chirurgie* 199,53, n°6.
23. J.P MARMUSE. – « Le traitement de l'obésité morbide par cerclage gastrique sous coelioscopie ». – *Entretiens de Bichat Chirurgie* 15 sept. 1997.