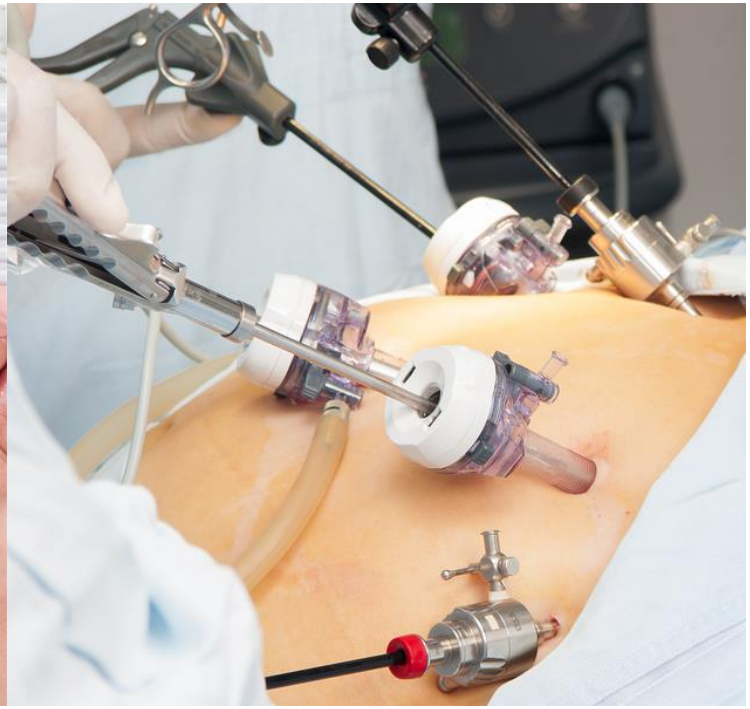
KCE REPORT 316B

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

EFFICACITÉ, SÉCURITÉ ET COÛT-EFFICACITÉ DE LA CHIRURGIE DE L'OBÉSITÉ





KCE REPORT 316BS
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

EFFICACITÉ, SÉCURITÉ ET COÛT-EFFICACITÉ DE LA CHIRURGIE DE L'OBÉSITÉ

PETER LOUWAGIE, MATTIAS NEYT, DORIEN DOSSCHE, CÉCILE CAMBERLIN, BELINDA TEN GEUZENDAM, KOEN VAN DEN HEEDE, HANS VAN BRABANDT

PRÉFACE

L'obésité est en augmentation partout dans le monde et menace de se transformer en véritable pandémie. Selon l'Organisation mondiale de la santé, le nombre de personnes obèses a triplé entre 1975 et 2016 sur notre planète. Aujourd'hui, en Belgique, un adulte sur sept est obèse.
L'obésité est une maladie complexe, dont les dimensions ne sont pas uniquement médicales – augmentation du risque de diabète, de maladies cardiovasculaires, de certains cancers et de décès prématurés – mais aussi psychologiques et sociales. Elle s'accompagne de souffrances psychologiques importantes et de stigmatisation, et elle est nettement plus répandue dans les classes socio-économiques les plus défavorisées.

La pierre angulaire du traitement est et reste l'adaptation du mode de vie, les habitudes alimentaires plus saines et l'exercice physique. Malheureusement, cela ne suffit pas toujours à obtenir le résultat souhaité et à le maintenir. Les médicaments ne semblent pas non plus pouvoir jouer un rôle majeur. Alors, pour ceux qui ont déjà tout essayé, la chirurgie semble être une « solution toute trouvée »...

La chirurgie de l'obésité, également appelée "chirurgie bariatrique et métabolique", est remboursée par l'assurance maladie en Belgique depuis 2007, à certaines conditions bien définies. La question qui se pose aujourd'hui est de savoir si ces conditions ne devraient pas être élargies à deux autres groupes cibles. Le KCE a été chargé d'y réfléchir.

Nous avons donc examiné l'efficacité, les risques et complications, ainsi que le rapport coût-efficacité de ces interventions. Nous les avons aussi analysés plus spécifiquement pour les groupes cibles auxquels on envisage d'élargir les remboursements. Enfin, nous avons également analysé les données belges disponibles en collaboration avec l'Agence Intermutualiste, à qui nous adressons nos plus vifs remerciements.

Comme souvent, la réponse à la question posée est nuancée, comme vous le découvrirez dans ce rapport. Mais une chose est claire : une telle intervention chirurgicale change la vie. Quiconque l'envisage doit se rendre compte que les changements qu'elle va apporter dans son quotidien et le suivi médical qu'elle impose constitueront un défi permanent pour le reste de sa vie.

C'est pour cette raison que les résultats du présent rapport seront complétés dans une étude ultérieure qui dessinera le trajet de soins pour chaque personne qui choisira la voie de la chirurgie bariatrique.

Marijke EYSSEN
Directeur Général Adjoint a.i.

Christian LÉONARD
Directeur Général a.i.

MESSAGES CLÉS

- L'obésité est un problème fréquent qui peut mener à d'importants problèmes de santé. Elle est de plus en plus considérée comme une maladie chronique (souvent complexe).
- Un changement de mode de vie (alimentation et exercice) reste le traitement de base en raison de son coût relativement bas et de sa nature non invasive, et donc également de ses risques limités.
- La chirurgie bariatrique et métabolique (CBM)[a] est remboursée en Belgique pour les indications d'obésité morbide (BMI ≥ 40) et d'obésité sévère (BMI ≥ 35) associée aux comorbidités suivantes : hypertension sévère et difficile à traiter, diabète de type 2 ou syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Le remboursement est réservé aux adultes (≥ 18 ans), après consultation multidisciplinaire, quand une adaptation de l'alimentation a été mise en œuvre sans succès depuis au moins un an.
- Les interventions de CBM les plus courantes sont la DGRY (dérivation gastrique de Roux-en-Y), également appelée « *bypass* » et la gastrectomie longitudinale (GL) également appelée « *sleeve gastrectomie* ». L'anneau gastrique (LAGB – *laparoscopic adjustable gastric banding*) n'est plus que rarement utilisé car la perte de poids qu'il occasionne est moins importante et ses complications à long terme nombreuses.
- D'après des études randomisées (RCT), il apparaît que la CBM entraîne une perte de poids importante et durable chez la majorité des personnes opérées. On note également une amélioration des composantes physiques de la qualité de la vie. Chez les patients atteints de diabète, elle entraîne aussi une rémission plus importante du diabète en comparaison avec un traitement non chirugical, mais l'affection réapparaît après quelques années chez certains d'entre eux. D'après les études observationnelles, la CBM diminue le nombre de décès prématurés dus à des affections liées à l'obésité.
- Le choix de pratiquer une CBM ne doit pas être posé à la légère, car cette chirurgie ne résout pas tous les problèmes (par exemple, les problèmes psychologiques) et présente des effets secondaires tels que des carences en vitamines et en oligoéléments. On dénombre également une part importante de ré-interventions.
- Bien que la liste des effets secondaires possibles de cette chirurgie soit longue, son rapport bénéfice / risque global au niveau de la population est favorable. Néanmoins, les candidats à la CBM doivent être suffisamment informés de ces risques et de la nécessité d'un changement définitif de mode de vie.
- Les évaluations économiques de la CBM pour les indications actuellement remboursées indiquent un ICER (*incremental cost-effectiveness ratio*) relativement bas, voire des économies de coûts. Les indications actuelles peuvent donc être conservées.

- Pour deux « nouvelles » indications, nous notons ce qui suit:
  - Pour les personnes atteintes de diabète de type 2 et présentant un BMI compris entre 30 et <35, l'efficacité sur la rémission du diabète, ainsi que la sécurité, semblent comparables à celles des personnes présentant un BMI plus important. Les données probantes sous-jacentes sont toutefois de qualité modérée (études de moindre envergure). Un certain nombre de RCT sont actuellement en cours sur ce sujet et doivent être suivis.
  - Pour les adolescents (<18 ans), des études observationnelles suggèrent que la perte de poids et la sécurité à court terme sont comparables à celles des adultes. Toutefois, simplement étendre les indications de la CBM aux adolescents n'est pas simple car les preuves scientifiques dont nous disposons pour les adolescents sont beaucoup plus limitées que pour les adultes et reposent principalement sur des interventions effectuées dans des centres spécialisés chez des jeunes présentant un BMI très élevé (en moyenne 39-59 kg/m^2). De plus, les données concernant les effets à long terme (efficacité et surtout sécurité) sont moins complètes que chez l'adulte. La décision d'effectuer l'intervention doit principalement être guidée par la nécessité et par la gravité de la situation médicale plutôt que par l'âge seul. La CBM chez les adolescents doit donc rester tout à fait exceptionnelle.
- Les évaluations économiques de la CBM chez les adolescents et les patients diabétiques dont le BMI est compris entre 30 et < 35 concluent également à des ICER relativement faibles. Cependant, ces calculs reposent principalement sur des études non randomisées et sur de multiples hypothèses. Ils soulignent donc plutôt le coût-efficacité potentiel et l'importance d'encadrer l'élargissement de l'indication de la CBM (selon le modèle IDEAL) pour ces deux catégories de patients.
- Un remboursement restrictif des deux nouvelles indications susmentionnées peut être envisagé. Ceci sera développé dans un rapport HSR (*Health Services Research*) actuellement en cours, tout comme le trajet de soins pré- et post-opératoire, avec une attention particulière pour le suivi à long terme.

[a] Le terme « chirurgie métabolique » n'était initialement utilisé que pour la chirurgie de l'obésité chez les personnes chez qui cette obésité s'accompagnait d'un diabète de type 2, mais il est aujourd'hui de plus en plus souvent utilisé comme synonyme de chirurgie bariatrique en général. En effet, la chirurgie bariatrique induit aussi des modifications et améliorations métaboliques chez les sujets obèses non diabétiques.

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE **1**
MESSAGES CLÉS **2**
SYNTHÈSE **4**
1. CONTEXTE **9**
1.1. OBJECTIF DE L'ETUDE 9
1.2. CE QUE NOUS N'AVONS PAS INVESTIGUE 9
2. QU'EST-CE QUE L'OBÉSITÉ ET COMMENT LA TRAITER ? **10**
2.1. L'OBESITE EST UNE MALADIE CHRONIQUE 10
2.2. UN PROBLEME PLANETAIRE 11
2.3. UN RISQUE ACCRU DE PROBLEMES DE SANTE ET DE DECES PREMATURE 11
2.4. PRISE EN CHARGE DE L'OBESITE 11
2.4.1. Adaptation du mode de vie 11
2.4.2. Médicaments 12
2.4.3. Chirurgie métabolique et bariatrique 12
3. LA CHIRURGIE BARIATRIQUE EST-ELLE EFFICACE ? **14**
3.1. COMMENT AVONS-NOUS PROCEDE ? 14
3.2. EFFICACITE CLINIQUE CHEZ L'ADULTE 15
3.2.1. Perte de poids 15
3.2.2. Impact sur le risque de décès dû à l'obésité 16
3.2.3. Impact sur la qualité de vie 16
3.2.4. Impact sur le diabète de type 2 16
3.2.5. Impact sur l'hypertension artérielle 16
3.2.6. Impact sur le taux de cholestérol 16

3.2.7. Impact sur le Syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) 17
3.3. EFFICACITÉ CLINIQUE CHEZ LES ADOLESCENTS 17
3.4. EFFICACITE CLINIQUE CHEZ LES PATIENTS AVEC UN BMI ENTRE 30 ET < 35 ATTEINTS D'UN DIABETE DE TYPE 2 17
4. LA CHIRURGIE BARIATRIQUE EST-ELLE SURE? 18
4.1. MORTALITE PERI-OPERATOIRE 18
4.2. COMPLICATIONS PENDANT OU PEU APRES L'INTERVENTION 18
4.2.1. Risque de complications spécifiques à la GL et la DGRY 19
4.3. RISQUES A PLUS LONG TERME 19
4.3.1. Effets somatiques indésirables 19
4.3.2. Aspects psychologiques et bien-être 22
4.3.3. Effets sur la grossesse 22
4.3.4. Complications chez les adolescents 23
4.4. NECESSITE D'UNE NOUVELLE INTERVENTION BARIATRIQUE 23
4.5. QUELLE CHIRURGIE POUR QUEL PATIENT ? 24
5. LA CHIRURGIE BARIATRIQUE EN BELGIQUE 24
5.1. COMMENT AVONS-NOUS PROCEDE ? 24
5.2. QUAND LA CBM EST-ELLE REMBOURSEE ? 24
5.3. UN NOMBRE CROISSANT D'INTERVENTIONS 25
5.4. DURÉE D'HOSPITALISATION MOYENNE 26
5.5. COÛT DE LA CBM 26
5.5.1. Dépenses totales de l'INAMI pour la CBM 26
5.6. CARACTERISTIQUES DES PATIENTS 26
5.6.1. Âge, sexe et consommation médicamenteuse 26

5.6.2. BMI 26
5.6.3. Statut socio-économique 27
5.7. COMPLICATIONS ET IMPACT DE LA CBM EN BELGIQUE 27
5.7.1. Mortalité postopératoire 27
5.7.2. Consommation médicamenteuse 27
5.7.3. SAOS & recours à la CPAP 28
5.7.4. Réinterventions et traitement chirurgical des effets secondaires 28
6. RAPPORT COUT-EFFICACITÉ DE LA CHIRURGIE BARIATRIQUE 28
6.1. COMMENT AVONS-NOUS PROCEDE ? 28
6.2. DES RESULTATS UNIVOQUES SUR LA BASE DES EVALUATIONS ECONOMIQUES EXISTANTES 28
6.2.1. Rapport coût-efficacité de la CBM dans les conditions de remboursement actuelles 29
6.2.2. Rapport coût-efficacité potentiel de la CBM en cas d'élargissement du remboursement 29
6.3. IMPACT DE LA CBM SUR LA PRODUCTIVITE 29
7. CONCLUSION 30
■ **RECOMMANDATIONS 33**
■ **RÉFÉRENCES 36**

LISTE DES ABBRÉVIATIONS

ABRÉVIATION	DÉFINITION
AIM	Agence Intermutualiste
BMI	Body Mass Index
CBM	Chirurgie bariatrique et métabolique
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
CRD	Center for Reviews and Dissemination
DGRY	Dérivation gastrique de Roux-en-Y
EBM	Evidence-Based Medicine
ET	écarts-types
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
GL	Gastrectomie longitudinale
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HSR	Health Services Research
HTA	Health Technology Assessment
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IDEAL	Idée, Développement, Exploration, Évaluation (*Assessment*) et Long terme
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
LAGB	Laparoscopic adjustable gastric banding (pose d'un anneau gastrique ajustable par voie laparoscopique)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation Mondiale pour la Santé
QALY	Quality-adjusted life year (année de vie gagnée, ajustée pour la qualité de vie)
RCT	Randomised Controlled Trial

RGO	Reflux gastro-œsophagien
RHM	Résumé Hospitalier Minimum
SAOS	Syndrome d'apnées obstructives du sommeil

1. CONTEXTE

1.1. Objectif de l'étude

En Belgique, un adulte sur sept est actuellement en surpoids ou obèse. Pour remédier à ce problème, on aura recours en première instance à une adaptation du mode de vie ou éventuellement à un traitement médicamenteux. Mais, si ces interventions n'ont pas l'effet escompté, on pourra également envisager une intervention chirurgicale, ce que l'on appelle la chirurgie bariatrique (relative à l'obésité) ou métabolique. Le terme « chirurgie métabolique » n'était initialement utilisé que pour la chirurgie de l'obésité chez les personnes chez qui cette obésité s'accompagnait d'un diabète de type 2, mais il est aujourd'hui de plus en plus souvent utilisé comme synonyme de chirurgie bariatrique en général. Les deux termes sont actuellement utilisés de manière interchangeable, d'autant plus que la chirurgie bariatrique induit aussi des modifications et améliorations métaboliques chez les sujets obèses non diabétiques. Dans ce rapport, nous utiliserons l'abréviation CBM (chirurgie bariatrique et métabolique) pour une meilleure lisibilité.

L'INAMI rembourse actuellement la CBM chez les sujets adultes dont le BMI est ≥ 40, ou s'il est ≥ 35 en présence de comorbidités telles que le diabète (voir chapitre 5). Les conditions de remboursement pour cette intervention remontent toutefois à plus de 10 ans et, la recherche ayant livré entre-temps de nouvelles données probantes, il pourrait être nécessaire de les revoir.

Dans le présent rapport, nous avons évalué l'efficacité clinique, la sécurité et le rapport coût-efficacité des techniques de chirurgie bariatrique et métabolique les plus utilisées et les mieux documentées à l'heure actuelle: **la dérivation gastrique de Roux en Y (DGRY)** et la *sleeve gastrectomy* ou **gastrectomie longitudinale (GL)**. La **pose d'un anneau gastrique ajustable par voie laparoscopique (LAGB)** était encore régulièrement pratiquée jusqu'il y a peu, mais cette approche est aujourd'hui en net recul.

Nous nous sommes également arrêtés sur deux catégories de patients qui ne répondent actuellement pas aux critères de remboursement généraux : **1) les adolescents** et **2) les adultes diabétiques de type 2 avec un BMI entre 30 et <35**. Il n'existe en effet pas de consensus dans les guidelines internationaux sur le recours à la CBM chez ces deux catégories de patients, mais certaines associations professionnelles respectées dans le domaine du diabète considèrent que la CBM est une option thérapeutique pour les adultes diabétiques de type 2 avec un BMI entre 30 et <35 qui ne parviennent pas à obtenir une perte de poids durable et une amélioration des comorbidités sans recours à la chirurgie. Il était donc opportun d'examiner si un élargissement de l'intervention de l'INAMI dans la CBM à ces deux groupes est indiqué.

Nous avons également étudié les pratiques belges en matière de chirurgie bariatrique.

1.2. Ce que nous n'avons pas investigué

Sortent du cadre de cette recherche : les techniques plus anciennes (comme les **prédécesseurs de la DGRY)** et plus récentes (comme le **mini-bypass gastrique** ou *One Anastomosis Gastric Bypass*, le **ballon intragastrique**, l'**endobarrière intestinale** ou la **gastroplicature transorale endoscopique**). Pour ces dernières, les données scientifiques probantes sont encore limitées et il semble donc souhaitable d'attendre qu'elles aient été étudiées de façon plus prolongée et plus détaillée dans le cadre d'essais cliniques avant de formuler des conclusions définitives quant à leurs effets cliniques à moyen et long terme.

La présente étude a été réalisée à la demande du centre d'expertise flamand pour les troubles alimentaires et pondéraux (*Vlaams Kenniscentrum voor Eet- en Gewichtsproblemen* - www.eetexpert.be). Tant ce centre lui-même que l'Observatoire des maladies chroniques insistent sur la nécessité d'une **approche holistique** de l'obésité, avec un accompagnement **préopératoire et postopératoire multidisciplinaire**. Ces aspects seront abordés dans un prochain rapport du KCE.

Encadré 1 – Objectifs du présent rapport

- Évaluer l'efficacité clinique des interventions les plus couramment réalisées chez l'adulte, à savoir la dérivation gastrique de Roux en Y (DGRY), la gastrectomie longitudinale (GL) et la pose d'un anneau gastrique ajustable par voie laparoscopique (LAGB), fréquemment utilisée jusqu'il y a peu (Chapitre 3).
- Évaluer la sécurité de la DGRY et de la GL, mais pas celle de l'anneau gastrique, dont l'utilisation est aujourd'hui en net recul (Chapitre 4).
- Évaluer l'efficacité clinique et la sécurité de la CBM chez les adolescents avec un BMI ≥40 et chez les adultes diabétiques de type 2 avec un BMI entre 30 et <35 (sections 3.3 et 3.4).
- Décrire les pratiques qui existent en Belgique (Chapitre 5).
- Évaluer le rapport coût-efficacité de la CBM (Chapitre 6).

Les divers aspects du suivi préopératoire et postopératoire seront abordés dans un autre rapport du KCE.

2. QU'EST-CE QUE L'OBÉSITÉ ET COMMENT LA TRAITER ?

2.1. L'obésité est une maladie chronique

L'obésité est une maladie caractérisée par l'accumulation dans l'organisme d'une quantité de tissu adipeux telle que la santé peut s'en trouver altérée, par exemple à cause d'affections telles que le diabète, l'hypertension artérielle et autres problèmes cardiovasculaires, un risque accru de certains cancers, des problèmes articulaires ou des problèmes psychologiques. Les causes de l'obésité résident souvent dans la combinaison d'une prédisposition génétique et de facteurs environnementaux (p.ex. mode de vie).

Dans quelques rares cas, l'obésité peut être la conséquence d'une pathologie spécifique, comme un trouble hormonal (p.ex. un dysfonctionnement de la thyroïde) ou une maladie génétique.

Encadré 2 – À partir de quand parle-t-on d'obésité ?

Le calcul de l'indice de masse corporelle ou *Body Mass Index* (BMI) est une méthode fréquemment utilisée pour déterminer si une personne est en surpoids ou obèse. Il consiste à diviser le poids en kilogrammes par le carré de la taille en mètres. Le résultat est exprimé en kg/m², mais nous avons choisi de ne pas mentionner systématiquement cette unité « kg/m² » pour une meilleure lisibilité du texte de ce rapport.

BMI = poids (kg) / (taille (m) x taille (m))

Chez les **adultes,** l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) considère que le **surpoids** correspond à un BMI de 25 à 29,9 et l'**obésité** à un BMI ≥ 30. Cette dernière est à son tour subdivisée en trois classes : la classe I (BMI de 30 à < 35, obésité modérée), la classe II (BMI de 35 à < 40, obésité sévère) et la classe III (BMI ≥ 40, obésité morbide). On retrouve néanmoins également dans la littérature la notion de « super obésité » (BMI ≥ 50).[1]

Chez les **enfants et adolescents** de 5 à 19 ans**,** le BMI ne peut pas être utilisé de la même façon que chez l'adulte, car ils sont encore en pleine croissance. Selon les critères de l'OMS, on considère que l'obésité correspond à un BMI supérieur de plus de deux écarts-types (ET) à la médiane des normes de croissance de l'OMS.[1]

Le BMI est un critère de substitution pour l'évaluation de l'obésité, puisqu'il ne tient aucun compte de la composition corporelle et ne dit rien du type d'obésité ou de la répartition du tissu adipeux (p.ex. une quantité importante de graisse abdominale comporte généralement un risque de santé plus important).

2.2. Un problème planétaire

Dans le monde occidental (pays de l'OCDE), 54% de la population globale est en surpoids (BMI ≥ 25), et 19% est obèse (BMI ≥ 30 ; en moyenne 20% des femmes et 19% des hommes).[2] La prévalence de l'obésité continue à augmenter partout dans le monde, même dans des pays où elle était faible dans le passé.[1-3]

En Belgique, 45% de la population (de 3 à 64 ans) serait en surpoids (BMI 25 à 30 : 29%) ou obèse (BMI ≥ 30 : 16%).[4] Ces chiffres rejoignent ceux de l'*European Social Survey* (2014), qui a dénombré dans la population européenne 33% de sujets en surpoids et près de 14% d'obèses.[5] La prévalence du surpoids chez les enfants et adolescents (3-17 ans) atteindrait quant à elle 11 à 15% et celle de l'obésité, 3 à 5%.[4]

2.3. Un risque accru de problèmes de santé et de décès prématuré

Les personnes obèses présentent entre autres un risque accru de diabète de type 2, de maladies cardiovasculaires (telles que l'AVC), d'apnée obstructive du sommeil, d'arthrose, de certains cancers et de dépression.[1, 6] Ce risque est plus élevé encore lorsque, en plus de son BMI excessif, la personne est également confrontée à des pathologies comme le (pré)diabète, l'hypertension, l'hypercholestérolémie, un tour de taille excessif ou une stéatose hépatique non alcoolique – autant de problèmes qui sont malheureusement fréquents chez les sujets obèses. Environ 85% des personnes atteintes de diabète de type 2 sont en surpoids ou obèses.[7] Plus leur BMI est élevé, plus le risque de souffrir de ces maladies augmente.

L'obésité affecte également l'espérance de vie.[8, 9] En comparaison avec une personne de poids normal, une personne en surpoids perdra une année de vie en bonne santé, une personne souffrant d'obésité modérée de 3 à 4 ans et une personne gravement obèse de 7 à 8 ans.[10]

L'obésité représente en outre une charge économique considérable pour le premier concerné, pour sa famille et pour la société, non seulement à cause des importants frais de santé qu'elle entraîne, mais aussi d'une perte de productivité, principalement due à l'absentéisme, mais aussi parfois à la difficulté de trouver un emploi (voir Chapitre 6).

2.4. Prise en charge de l'obésité

Les risques de santé de l'obésité tendent généralement à diminuer à mesure que le patient perd du poids, ce qui s'obtient essentiellement par une adaptation du mode de vie. Si cela ne permet pas d'obtenir l'effet escompté, on pourra envisager le recours à un traitement médicamenteux voire, dans des cas très sévères, à la CBM.

Dans tous les cas, même lorsque la perte de poids souhaitée a été obtenue, le patient devra maintenir son nouveau style de vie pendant très longtemps, voire à vie. Ceci explique pourquoi l'obésité est de plus en plus considérée comme une maladie chronique (complexe).

2.4.1. Adaptation du mode de vie

Le surpoids et l'obésité peuvent généralement être évités et traités par une alimentation saine et/ou moins abondante et une activité physique suffisante. Ces mesures constituent la base de tout traitement : elles sont relativement bon marché et comportent un faible risque d'effets indésirables.

Un traitement encadré par un médecin (généraliste) et/ou un diététicien ciblera le plus souvent, une perte de poids de 7 à 10%. Pour atteindre cet objectif, nombre de sujets obèses auront également besoin d'une thérapie comportementale (psychologique) intensive d'une durée de six mois au

minimum. Cette thérapie individuelle ou de groupe leur permettra d'acquérir les techniques qui les aideront à suivre les recommandations en matière d'alimentation et d'activité physique.

L'évaluation de l'efficacité de telles adaptations du mode de vie et de l'impact des mesures de prévention et de promotion de la santé (p.ex. interdiction de vendre des sodas dans les écoles) sortent du cadre de cette étude.

2.4.2. Médicaments

Lorsque l'adaptation du mode de vie ne permet pas d'obtenir une perte de poids (suffisante), des traitements médicamenteux peuvent être utilisés en complément. Les deux seuls médicaments approuvés et commercialisés en Belgique pour soutenir la perte pondérale sont le Xenical®/Orlistat® (DCI orlistat) et le Saxenda® (DCI liraglutide). Ces spécialités ne sont pas remboursées et n'ont joué jusqu'ici qu'un rôle marginal dans notre pays. L'évaluation de leur efficacité sort également du cadre de cette étude.

2.4.3. Chirurgie bariatrique et métabolique

Lorsqu'une adaptation du mode de vie (éventuellement complétée par un traitement médicamenteux) ne permet pas d'obtenir les résultats souhaités, on pourra envisager le recours à la chirurgie de réduction pondérale ou chirurgie bariatrique et métabolique (CBM) – une mesure qui ne sera généralement proposée qu'aux patients qui souffrent d'une obésité morbide (classe III, BMI ≥ 40) ou sévère (classe II, BMI ≥ 35, en combinaison avec certaines autres maladies). En tout état de cause, une intervention sur le mode de vie restera nécessaire même après une telle opération.

La CBM existe depuis plusieurs décennies déjà et est de plus en plus fréquemment utilisée. Elle peut être subdivisée en trois catégories : les interventions **restrictives** (réduction du volume de l'estomac pour limiter les quantités de nourriture que le patient peut ingérer), interventions **malabsorptives** (limitation de l'absorption de calories mais aussi de nutriments par l'organisme) et les interventions **mixtes**.

Par ailleurs, la CBM affecte aussi certaines hormones intestinales, ce qui lui confère un effet bénéfique sur le métabolisme (notamment du glucose) et sur la sensation de faim et de satiété.

Les principales interventions bariatriques utilisées à l'heure actuelle sont (voir également Figure 1) :

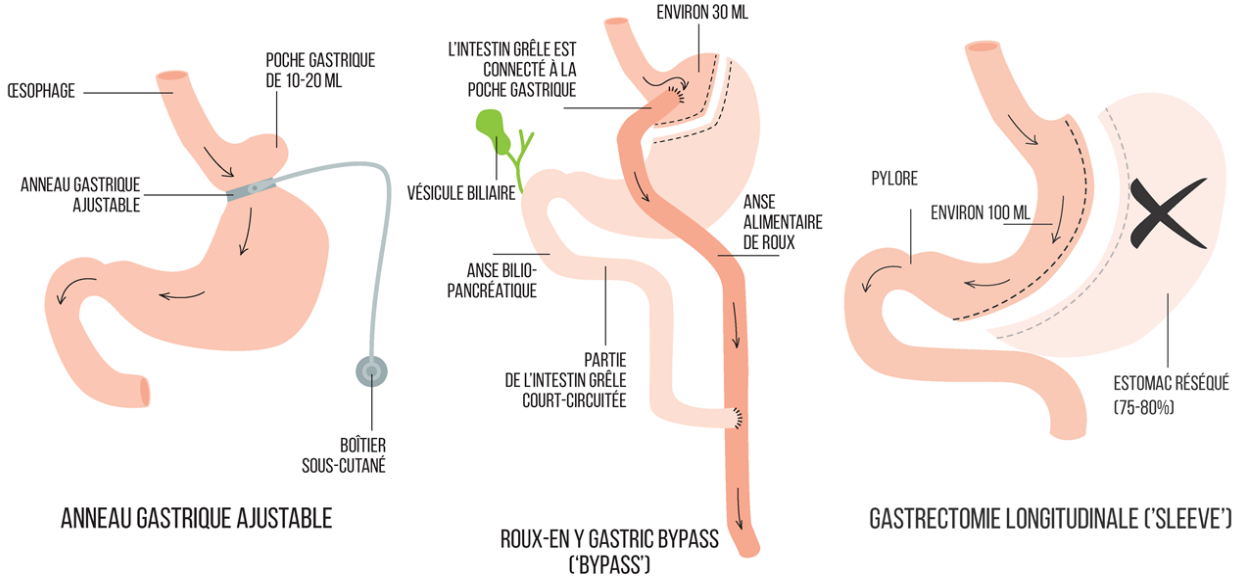
- La **dérivation gastrique de Roux en Y (DGRY)**. Il s'agit d'une technique mixte qui limite la prise alimentaire par la formation d'une petite poche gastrique qui sera raccordée directement à l'intestin grêle. Au-delà du fait que la réduction du volume de l'estomac oblige le patient à manger sensiblement moins, l'intervention court-circuite aussi une partie de l'intestin grêle, ce qui limite l'absorption de calories et de nutriments. L'opération est réversible en théorie, mais en pratique, cette réversibilité est plus difficile qu'avec un anneau gastrique ajustable (voir plus bas).
- La **gastrectomie longitudinale (GL)** est de plus en plus utilisée ; dans certains pays, elle l'est même davantage que la DGRY. Il s'agit d'une intervention restrictive qui réduit le volume de l'estomac d'environ 70% pour ne laisser qu'un raccord en forme de tube ou de manche (d'où son nom anglais de *sleeve gastrectomy*, gastrectomie en manchon) entre l'œsophage et l'intestin grêle, ce qui limite les quantités de nourriture que le patient peut ingérer. Elle réduit également le taux de l'hormone ghréline, provoquant ainsi une baisse de l'appétit, mais elle n'agit par contre pas directement sur l'absorption des calories et nutriments par l'organisme. Elle n'est pas réversible, mais la conversion vers un autre type d'intervention reste possible.
- **La pose d'un anneau gastrique ajustable par laparoscopie (LAGB)** est une intervention purement restrictive, qui consiste à placer un anneau gonflable autour de la partie supérieure de l'estomac pour former une poche gastrique qui limitera les quantités de nourriture que le patient peut consommer. Là non plus, l'intervention ne limite pas l'absorption des calories ou nutriments par l'organisme.

La pose d'un anneau gastrique était une technique très fréquemment utilisée jusqu'il y a 5-10 ans. Relativement peu invasive, elle est aussi réversible et ne comporte qu'un faible risque de complications pendant et juste après l'opération. La perte de poids semble toutefois moins marquée qu'avec la DGRY ou la GL et, à moyen et long terme, cette approche semble aussi provoquer de nombreux problèmes d'intolérance et/ou complications (comme p.ex. un glissement de l'anneau ou une érosion de l'estomac). Elle n'est plus que rarement utilisée en Belgique (voir chapitre 5)

De nos jours, la **DGRY** et la **GL** sont réalisées principalement par voie laparoscopique, ce qui a permis d'abaisser sensiblement la durée d'hospitalisation et la fréquence des complications pendant et juste après l'opération. Dans le cadre de ce rapport, sauf mention contraire explicite, les termes DGRY et GL sous-entendent donc le recours à la laparoscopie.

Au final, le choix d'une intervention donnée dépendra de plusieurs facteurs tels que le comportement alimentaire et les préférences du patient, les préférences et l'expérience de l'équipe chirurgicale, les comorbidités, la motivation du patient à prendre des suppléments alimentaires, etc. [11] Une CBM sera considérée comme réussie lorsque le patient perd au moins 50% du poids excédentaire ou que le BMI final est inférieur à 35.[12]

Figure 1 – AGA, DGRY et GL



3. LA CHIRURGIE BARIATRIQUE EST-ELLE EFFICACE ?

3.1. Comment avons-nous procédé ?

Nous avons évalué l'efficacité clinique des interventions les plus couramment réalisées chez l'adulte, à savoir la dérivation gastrique de Roux en Y (DGRY), la gastrectomie longitudinale (GL) et la pose d'un anneau gastrique ajustable (LAGB) par laparoscopie, fréquemment utilisée jusqu'il y a peu.

Pour ce faire, nous avons analysé la littérature médicale internationale en matière de CBM. Nous en avons réalisé une revue systématique dans les bases de données de la Cochrane Library, de Medline et d'Embase, où nous avons recherché les revues systématiques et méta-analyses d'essais randomisés et contrôlés (*randomized controlled trials* ou RCT). Nous avons retenu les RCT comparant la CBM à un traitement classique (médicaments, suivi par un diététicien…) ; certaines de ces études comportaient également des rapports de suivi, que nous avons également examinés.

Dans la mesure où il n'existe que peu de preuves scientifiques provenant de RCT en ce qui concerne la mortalité à long terme de la CBM et son utilisation chez les adolescents, nous avons également pris en considération un certain nombre d'études observationnelles de grande ampleur, ainsi que des méta-analyses basées sur des données observationnelles (voir encadré 3). Étant donné que ces études ont une moindre valeur de preuve que les RCT, leurs résultats doivent être interprétés avec les nuances nécessaires.

En ce qui concerne les principaux résultats pour le patient (survie et qualité de vie), la qualité des preuves disponibles a été évaluée à l'aide de la méthodologie GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Pour plus de détails sur la méthodologie utilisée, voir la section 4.1 du rapport scientifique.

Encadré 3 – Définitions des études randomisées contrôlées (RCT) et des études observationnelles

Qu'est-ce qu'un essai contrôlé randomisé (Randomised Controlled Trial - RCT) ?

Dans un essai clinique randomisé avec groupe témoin (contrôle), on effectue une intervention définie (p.ex. traitement médicamenteux, intervention chirurgicale…) sur un groupe défini de patients et on compare ses résultats à ceux d'un groupe témoin. Un groupe témoin est un groupe de patients comparable au groupe traité, qui présentent les mêmes symptômes ou le même problème, mais qui sont traités avec un autre traitement (p.ex. le traitement standard de l'affection en question ou un placebo).
La répartition des patients entre les deux groupes est faite « au hasard » (*at random*). Un RCT est en outre souvent réalisé en « double aveugle », c'est-à-dire que ni les médecins, ni les patients ne savent qui reçoit quel traitement. On peut donc exclure que le résultat soit (inconsciemment) influencé par certaines attentes d'une part ou de l'autre. Quand il s'agit de chirurgie, il n'est évidemment pas toujours possible de procéder en double aveugle.

Grâce à ce design très contrôlé, les RCT apportent un niveau de preuve considéré comme élevé. Ils constituent la pierre angulaire de la médecine basée sur les preuves (*Evidence-Based Medicine* ou EBM). Lors de l'évaluation d'un RCT, il est toutefois important de reconnaître la présence de « biais » car ils peuvent avoir une influence sur le lien de causalité entre l'intervention et l'effet trouvé. Un biais peut se produire, par exemple, en incluant un trop petit nombre de patients, ou des patients sélectionnés (par exemple, uniquement des hommes) dans l'étude, ou en ne respectant pas le double aveugle, ou encore en retirant certains patients de l'essai avant qu'il ne soit terminé.

Il est parfois impossible de répondre à certaines questions de recherche avec un RCT, comme par exemple, quand le fait de ne pas accorder une certaine intervention à un patient (à cause de l'attribution au hasard) susciterait un problème éthique. Dans ce cas, la recherche observationnelle peut être une option.

Qu'est-ce qu'une étude observationnelle ?

Dans une étude observationnelle, le chercheur collecte les données des patients mais n'intervient d'aucune façon sur les résultats de leur prise en charge. Il n'observe que la pratique en cours.
En principe, les études observationnelles ont une moindre valeur de preuve que les RCT, parce qu'il n'y a aucun groupe contrôle randomisé avec lequel comparer les résultats et parce que des facteurs externes (tabac, âge, situation sociale, etc.) peuvent influencer ces résultats. Grâce à des études observationnelles, on peut établir des associations entre facteurs, mais pas des relations de cause à effet. Néanmoins, en collectant un grand nombre d'informations sur les facteurs externes, on peut utiliser des méthodes statistiques pour déterminer l'influence de facteurs externes sur le résultat.

3.2. Efficacité clinique chez l'adulte

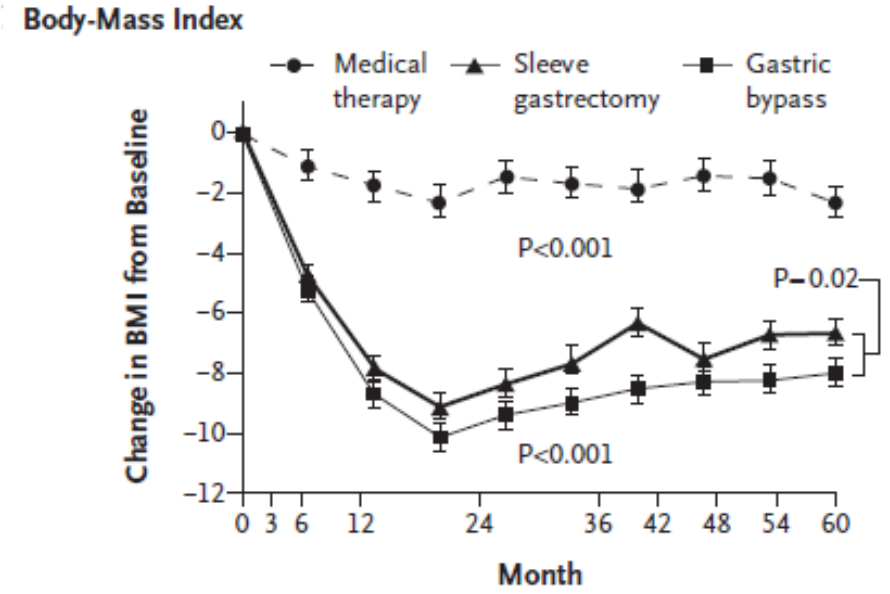
3.2.1. Perte de poids

D'après les RCT, la CBM permet d'obtenir une perte de poids conséquente chez les personnes obèses, bien plus, en comparaison, que l'approche classique reposant sur l'adaptation du mode de vie et les éventuels traitements médicamenteux. La perte de poids la plus spectaculaire est observée au cours des deux premières années qui suivent l'opération, avec en moyenne des pertes de près de 18 kg (après un an) et 28 kg (après deux ans) de plus qu'après le traitement traditionnel. La perte de poids dépend du poids avant l'intervention : environ 15 kg pour les personnes ayant un BMI compris entre 30 et < 35 et environ 26 kg pour celles dont le BMI est ≥ 35. [13]

Certains RCT concluent à une perte de poids plus importante avec un DGRY qu'avec une GL, mais les plus grands RCT arrivent à des pertes de poids comparables pour les deux interventions. L'expérience clinique est toutefois plus courte et plus limitée avec la GL qu'avec la DGRY. Quant à l'anneau gastrique, il entraîne une perte de poids moindre que les deux autres techniques.

À en croire les études observationnelles, la perte pondérale est généralement durable en dépit d'un léger rebond après 2 ans (Figure 2). Après 10 ans ou plus, il semble que la perte de poids se maintient souvent en grande partie.

Figure 2 – Évolution du BMI jusqu'à 5 ans après DGRY ou GL et après un traitement conventionnel.



Mean Value at Visit

Medical therapy	36.4	34.1	35.0	34.8	35.1	34.0
Gastric bypass	37.0	26.9	27.4	28.2	28.6	28.9
Sleeve gastrectomy	36.0	26.9	27.7	28.1	28.2	29.3

Source: Schauer et al., NEJM, 2017[7]

3.2.2. Impact sur le risque de décès dû à l'obésité

D'après des études observationnelles, le risque relatif de décès prématuré des suites d'une affection liée à l'obésité diminue d'environ 30 à 45% après intervention.[14-16]

3.2.3. Impact sur la qualité de vie

Les données des RCT sur la qualité de vie souffrent d'un certain nombre de limitations méthodologiques telles qu'un faible nombre de patients et un nombre considérable de patients sans données de suivi ; il n'existe donc que très peu d'informations scientifiquement fiables sur la qualité de vie après intervention. Le RCT le mieux documenté a examiné l'impact de l'intervention après 3 et 5 ans.[7, 17] Après 3 ans, on constatait une amélioration de la qualité de vie dans 5 des 8 domaines (fonction physique douleur, état de santé général, énergie et bien-être émotionnel) dans le groupe opéré par rapport au groupe non opéré. Après 5 ans, les améliorations sur le plan de la douleur et de l'état de santé général restaient significatives, mais il n'y avait plus de différences sur le plan de la santé mentale. Nous ne disposons pas de données à plus long terme (plus de 5 ans après l'intervention).

3.2.4. Impact sur le diabète de type 2

Dans le diabète de type 2, l'insuline est encore produite mais en quantité insuffisante, et son action est moins efficace. Quand des personnes atteintes de diabète retrouvent des valeurs de glycémie normales pendant de longues périodes, on parle de « rémission ». Cette rémission est notamment possible après une perte de poids durable. Au fil du temps, certains patients verront toutefois leur glycémie remonter et auront à nouveau besoin d'un traitement. La rémission ne doit donc pas être considérée comme une guérison du diabète de type 2.

Chez plus de la moitié (55%) des patients atteints de diabète de type 2, on a pu observer une rémission dans les deux ans suivant la CBM alors que cette proportion n'était que de 8% après une approche de réduction pondérale classique. Toutefois, ce résultat positif s'est ensuite estompé chez la moitié des patients en rémission, qui ont à nouveau développé une glycémie anormale endéans les 5 ans. En d'autres mots, seuls 25% environ des patients diabétiques étaient en rémission 5 ans après l'intervention.

Il n'y a pas de différence significative entre DGRY et GL en termes d'obtention d'une rémission.[18, 19]

À terme, le diabète peut aussi causer des dommages aux petits et grands vaisseaux sanguins, provoquant ce que l'on appelle les complications **micro et macro-vasculaires** (maladies cardiovasculaires, lésions rénales, oculaires et nerveuses). Nous n'avons pas pu déterminer sur la base des RCT si la CBM est plus efficace qu'un traitement antidiabétique classique pour limiter ces complications micro et macrovasculaires.

3.2.5. Impact sur l'hypertension artérielle

Les résultats ne sont pas univoques. Un seul RCT a observé une réduction de la tension artérielle chez la moitié des patients après l'intervention ; d'autres études n'ont pas pu démontrer d'effet manifeste, mais une diminution du recours aux traitements antihypertenseurs a été observée.

3.2.6. Impact sur le taux de cholestérol

Il ressort des RCT que l'amélioration du taux de cholestérol est plus marquée après CBM qu'avec une prise en charge médicamenteuse classique, mais cette différence n'est plus statistiquement significative après 3 ans. Il semble toutefois que, cinq ans après chirurgie, les patients se voient prescrire sensiblement moins d'hypocholestérolémiants.

3.2.7. *Impact sur le Syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS)*

Les études observationnelles et la pratique clinique ont fait naître la conviction que la CBM pouvait faire disparaître ou améliorer considérablement le SAOS, mais ceci n'est pas étayé par les RCT. Il n'existe en effet pas de RCT de bonne qualité comparant l'impact de la DGRY ou de la GL sur le SAOS à celui d'une intervention non chirurgicale ; les deux seuls RCT retenus ne comprennent qu'un nombre limité de patients et portent sur l'anneau gastrique, qui entraîne une perte de poids moindre que les RYGB et SG.

Pour l'analyse des données observationnelles belges voir point 5.8.3.

3.3. Efficacité clinique chez les adolescents

Face au constat que, souvent, une adaptation du mode de vie ne permet pas d'obtenir la perte de poids souhaitée, on envisage aussi la CBM chez les jeunes patients gravement obèses. Dans le cadre de cette étude, nous nous sommes surtout intéressés au groupe d'âge de 14/15 à 18 ans, mais nombre de conclusions pourraient également être tout à fait pertinentes pour les patients de 18 à 24 ans. Il s'agit généralement de jeunes atteints d'une obésité très sévère (voire d'une super-obésité) qui présentent souvent déjà des comorbidités telles qu'une hypertension ou un diabète, ou à tout le moins un risque fortement accru.

Actuellement, la CBM n'est pas remboursée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Un seul RCT [20] a été identifié pour cette tranche d'âge ; il montre que l'efficacité de la CBM (après 2 ans de suivi) chez les adolescents est comparable à celle observée chez l'adulte. Ce RCT portant sur 50 jeunes âgés de 14 à 18 ans (BMI moyen de 42) a comparé une adaptation de leur mode de vie avec ou sans chirurgie bariatrique (anneau gastrique). Dans le groupe opéré, on a observé une perte de poids de 35 kg vs 3 kg dans le groupe contrôle, ou une diminution du BMI de 12,7 vs 1,3 dans le groupe contrôle. Deux des 11 scores de qualité de vie ont été améliorés chez les jeunes opérés.[20]

Il convient néanmoins de tenir compte des aspects suivants :

- La majorité des études ont été réalisées chez des adolescents dont la croissance était presque terminée. Il n'est donc pas exclu qu'une carence en vitamines et oligo-éléments et un retard de croissance puissent être observés chez des patients plus jeunes.[21]
- Les résultats ont été obtenus dans des centres spécialisés et pourraient ne pas s'appliquer aux équipes moins expérimentées.[22] Ils proviennent en outre d'études observationnelles chez des jeunes porteurs d'une obésité très sévère (BMI moyen de 39 à 58,5).
- Les effets à très long terme ne sont pas connus : nous ne disposons que de peu de données portant sur des adultes ayant subi une opération bariatrique au cours de l'adolescence.[23]
- Beaucoup d'enfants et d'adolescents présentant une obésité extrême souffrent aussi de problèmes psychologiques tels qu'anxiété, dépression, hyperactivité, troubles émotionnels et troubles alimentaires,[24] ce qui constitue un point d'attention particulièrement important dans le cadre de l'évaluation préopératoire. Cet aspect devra être soigneusement pris en considération par l'adolescent lui-même, ses parents et l'équipe multidisciplinaire chargée de l'évaluation, afin que cette décision, qui aura un impact majeur sur le reste de la vie du patient, soit prise de façon informée et consciente. Ceci est évidemment vrai pour tous les patients obèses candidats à la CBM, mais revêt une importance toute particulière chez les adolescents.

Nous n'avons trouvé aucun RCT concernant l'impact de l'intervention sur la rémission du diabète chez les adolescents. Les études observationnelles (chez des adolescents avec un BMI moyen de 39 à 59) laissent entrevoir des résultats prometteurs concernant le diabète de type 2 et les facteurs de risque cardiovasculaires tels que l'hypertension, mais ceux-ci doivent être interprétés avec prudence.

3.4. Efficacité clinique chez les patients avec un BMI entre 30 et < 35 atteints d'un diabète de type 2

La CBM est aujourd'hui remboursée par l'INAMI pour un BMI ≥ 35 à certaines conditions, dont la présence de comorbidités comme le diabète. Nous avons cherché à savoir dans quelle mesure elle est également efficace chez les diabétiques (de type 2) avec un BMI plus faible (entre 30 et < 35), mais nous n'avons trouvé que peu de RCT examinant la rémission du diabète chez ce type de patients. Il ressort des rares RCT disponibles que les valeurs sanguines reviennent à la normale endéans les 6 mois à 2 ans chez 50 à 65% de ces patients, comme chez ceux dont le BMI est plus élevé (voir plus haut). Cette proportion diminue ensuite après 3 à 5 ans pour atteindre environ 30% de l'ensemble des patients opérés.[25, 26]

D'autres études concernant l'impact de la CBM chez ces patients sont actuellement en cours, Une étude multicentrique (DiaSurg2) a été lancée en 2013 pour comparer l'impact du RYGB avec celui du traitement médical classique chez 400 patients non obèses sévères, et ce pendant 8 ans.[27] Un autre RCT a été lancé en 2015 et compare la GL à un traitement médical classique chez des patients avec un BMI compris entre 30 et 42 et atteints de diabète de type 2 récemment diagnostiqué (les résultats des patients dont le BMI est compris entre 30 et < 35 seront analysés à part).[28] Il est difficile de savoir, à l'heure actuelle, quand les résultats de ces RCT seront disponibles.

4. LA CHIRURGIE BARIATRIQUE EST-ELLE SURE?

La CBM est aujourd'hui le plus efficace et le plus durable des traitements disponibles contre les formes sévères d'obésité. Elle doit toutefois faire l'objet d'une décision mûrement réfléchie, avec un patient soigneusement évalué et clairement informé. En effet, l'intervention est invasive (et souvent irréversible) et impose par la suite des adaptations et un suivi à vie. De plus, elle comporte également certains risques, comme nous le verrons dans la suite de ce chapitre

4.1. Mortalité péri-opératoire

Comme dans toutes les interventions chirurgicales laparoscopiques, il existe un faible risque de complications et de mortalité péri-opératoires – comprenez, de décès au cours de l'intervention ou dans les 30 jours qui suivent. Avec les progrès remarquables enregistrés au cours des (deux) dernières décennies, la mortalité postopératoire précoce après CBM est tombée à environ 0,1-0,3% ou 1-3/1000 pour la DGRY et la GL.

Ces chiffres de mortalité sont comparables à ceux d'autres opérations planifiées courantes telles que la cholécystectomie ou l'hystérectomie, et inférieurs à ceux du placement d'une prothèse de hanche ou de genou, ou de la chirurgie du gros intestin.

Ces constats proviennent de RCT et d'études observationnelles.

4.2. Complications pendant ou peu après l'intervention

On entend par complications à court terme celles qui surviennent dans les 30 jours suivant l'intervention et qui y sont directement ou indirectement liées. Les plus courantes sont les infections, les hémorragies, les fuites/perforations, les obstructions, les thrombo-embolies veineuses et l'infarctus du myocarde. Le risque est influencé par l'état général du patient, p.ex. par le nombre et la gravité des comorbidités.

À l'heure actuelle, environ 5% des patients sont ré-hospitalisés dans les 30 jours pour traiter ces complications. Pour la moitié d'entre eux, cette réadmission se fait dans la semaine.

4.2.1. Risque de complications spécifiques à la GL et la DGRY

Sur la base de données observationnelles, le risque de complications sérieuses à court terme semble plus faible pour la GL (environ 4%) que pour la DGRY (environ 6%). Il en a de même pour la probabilité de ré-intervention endéans les 30 jours (environ 1,6% pour la GL vs. environ 2,5% pour la DGRY).

Les causes de réadmission les plus fréquentes après GL sont les nausées, les vomissements, la déshydratation et les troubles électrolytiques, ainsi que les thrombo-embolies veineuses et les fuites postopératoires. La durée moyenne d'une intervention de GL étant plus courte que celle d'une DGRY, il se pourrait que la perte de sang soit moindre.

Après DGRY, les causes de réadmission les plus fréquemment mentionnées en moyenne sont les douleurs postopératoires, hémorragies, occlusions intestinales, problèmes de plaies, infections et infarctus du myocarde.

4.3. Risques à plus long terme

Nos constats quant à la sécurité à long terme reposent principalement sur des études observationnelles, les données robustes en provenance de RCT étant quasiment inexistantes dans ce domaine.

Si le patient souffre déjà de certaines maladies ou carences alimentaires avant l'intervention, le risque de problèmes ultérieurs est plus important. Par ailleurs, ces opérations exigent des patients une grande discipline : se tenir à un régime et à un mode de vie, prendre des suppléments alimentaires et se plier à un suivi médical. Leur degré de compliance à ces mesures est influencé par de nombreux facteurs – qu'ils ne maîtrisent pas toujours – et le risque d'effets indésirables augmente lorsqu'il n'est pas optimal.

Certains effets négatifs ou complications à plus long terme sont plus spécifiques et se rencontrent plus fréquemment après une intervention donnée. Par ailleurs, des problèmes médicaux sérieux peuvent évidemment aussi avoir des répercussions psychologiques et inversement.

4.3.1. Effets somatiques indésirables

4.3.1.1. Effets indésirables touchant le système gastro-intestinal

- Reflux gastro-œsophagien

Le reflux gastro-œsophagien (RGO) est un problème extrêmement fréquent chez les sujets obèses ; il peut être influencé favorablement par la perte de poids consécutive à une CBM. Toutefois, après une GL, il existe un risque de voir s'aggraver un problème de reflux existant, voire d'en voir apparaître un. La DGRY tend au contraire à améliorer les (symptômes de) reflux. La présence de symptômes de reflux importants avant l'intervention sera donc souvent prise en compte dans le choix entre GL et DGRY.

- Calculs biliaires

Les calculs ou lithiases biliaires (souvent asymptomatiques) sont plus fréquents chez les patients obèses. De plus, le risque de formation de calculs augmente au cours de la période de perte de poids rapide qui suit immédiatement la CBM.

- Dumping précoce

Le dumping se caractérise par des plaintes gastro-intestinales (maux de ventre, diarrhée, ballonnements, nausées) et vasomotrices (bouffées de chaleur, palpitations, transpiration, vertiges et parfois perte de connaissance).

Ce phénomène est provoqué par la vidange gastrique rapide et l'exposition de l'intestin grêle à certains nutriments, en particulier des sucres dits « rapides ». Il se manifeste dans l'heure – et bien souvent dans le quart d'heure – qui suit un repas. En moyenne, 10-15% des patients signalent des symptômes de dumping précoce, le plus souvent après DGRY, mais souvent aussi après GL.

- Maux de ventre chroniques (récurrents) sans cause apparente

Après CBM, environ 10% des patients seraient confrontés à des maux de ventre chroniques ou récurrents inexpliqués et parfois difficiles à traiter.[29] Ce problème est plus fréquent après DGRY qu'après GL. La gravité des symptômes peut aller d'un simple inconfort à des crampes sévères, nausées et vomissements.[29] Jusqu'à 95% des patients mentionnent des maux de ventre légers à un moment ou l'autre après DGRY.

- Hernie interne aiguë

Il peut arriver qu'une anse d'intestin grêle se coince dans une ouverture interne créée par l'intervention chirurgicale, car celle-ci modifie l'anatomie de la cavité abdominale. Une telle hernie interne peut provoquer une occlusion intestinale aiguë qui imposera une intervention médicale urgente (le plus souvent chirurgicale).

La hernie interne est la complication aiguë sévère la plus fréquente après une DGRY et son risque perdure toute la vie. On estime qu'entre 9 et 14% des patients opérés en seront victimes.[18, 19] Elle peut également être à l'origine de maux de ventre chroniques ou récurrents.

4.3.1.2. Troubles métaboliques et nutritionnels

- Syndrome d'hypoglycémie réactive postprandiale ou dumping tardif

Il se manifeste dans un délai d'une à trois heures après un repas comportant une forte teneur en glucides rapides et ses symptômes sont ceux d'une hypoglycémie : transpiration, palpitations, sensation de faim et de faiblesse, confusion, tremblement et éventuellement perte de connaissance. Cette complication peut être à l'origine de chutes et d'accidents. Elle est plus souvent signalée après une DGRY qu'après une GL, mais reste moins fréquente que le dumping précoce.[30]

- Carences en vitamines et micronutriments

Les problèmes les plus fréquemment rencontrés après CBM sont les carences nutritionnelles (en vitamines, fer, vit. B12, acide folique et, plus rarement, cuivre, sélénium et/ou vit. K). Ces carences sont plus fréquentes après DGRY qu'après GL, étant donné que la DGRY court-circuite une partie de l'intestin grêle.

Ces carences peuvent être insidieuses, provoquer ou non des symptômes et parfois se solder par d'autres complications (dont certaines sont graves), comme p.ex. une anémie (ferriprive). Elles sont toutefois, par essence, réversibles moyennant un traitement adéquat. À noter qu'une carence en vitamine D peut avoir un impact sur le métabolisme osseux et le risque d'ostéoporose.

Les complications neurologiques tardives (et, rarement, précoces) de la CBM sont le plus souvent des conséquences de telles carences. Suivant le type de déficience, on pourra par exemple observer de la confusion, des troubles de la mémoire, des fourmillements, une perte de sensibilité, une instabilité de la marche, de la fatigue, des sautes d'humeur, des névrites (inflammations des nerfs) ou des lésions fœtales (spina bifida). Lorsque les carences ne sont pas correctement identifiées et traitées, elles peuvent – rarement – avoir des conséquences irréversibles.

- Fatigue

La majorité des patients se sentiront plus énergiques après une CBM, mais certains se plaignent aussi de fatigue, en particulier au cours de la phase de perte de poids rapide qui suit immédiatement l'opération – une période caractérisée par un état « catabolique ».

C'est pour cette raison qu'il est important pour ces personnes de se tenir aux recommandations nutritionnelles et de bouger suffisamment pour éviter une perte excessive de masse et de force musculaires. La prise des suppléments de vitamines et micronutriments recommandés est également essentielle, de même que l'évitement des sucres rapides (risque d'hypoglycémie) car ces éléments peuvent également avoir un impact sur la fatigue.

- Dénutrition

Des carences en macronutriments (glucides, graisses et protéines) peuvent également survenir et déboucher sur une dénutrition et une perte de masse et de force musculaires. Certaines publications affirment qu'une dénutrition protéique, en particulier, toucherait environ 5% des patients après une DGRY classique.[31]

- Effets sur le système osseux

Les problèmes osseux (ostéopénie, ostéoporose) figurent parmi les conséquences à long terme les mieux connues d'une carence en vitamine D. Le risque d'hypovitaminose D et de malabsorption du calcium est plus élevé après DGRY, mais ces deux problèmes (en particulier l'hypovitaminose D) sont également courants après GL.

La littérature rapporte des effets très variables sur la déperdition osseuse et la survenue d'éventuelles fractures, allant d'une absence d'effet significatif à une perte osseuse importante (sur la base de mesures de la densité osseuse) et à un possible accroissement du risque de fractures. C'est pour cette raison qu'une attention particulière est indiquée chez les patients à risque d'ostéoporose.

- Autres risques potentiels

À côté des risques détaillés ci-dessus, la CBM peut également accroître la probabilité de lithiases rénales ou d'autres complications plus rares (voir rapport scientifique).

4.3.1.3. Abus d'alcool et de substances

Le risque de développer des troubles liés à l'usage d'alcool augmente après CBM, **surtout à partir de la deuxième année après une DGRY**, mais pas (ou beaucoup moins) après GL ou pose d'un anneau gastrique. Ce risque semble plus élevé chez les patients qui présentaient déjà des antécédents d'addictions avant l'intervention, de sexe masculin, relativement jeunes, fumeurs, consommant régulièrement de l'alcool ou d'autres substances, ayant un réseau social limité, etc. La CBM est d'ailleurs déconseillée chez les personnes qui ont ou qui ont eu une consommation problématique d'alcool ; il est recommandé d'être attentif à les dépister parmi les candidats à une chirurgie de l'obésité et de les informer dûment de cette éventuelle augmentation du risque.[32]

Par ailleurs, la sensibilité à l'alcool augmente aussi après l'intervention, en particulier chez les femmes, car l'alcool est absorbé plus rapidement par l'organisme et dégradé plus lentement. Les symptômes de l'intoxication alcoolique aussi peuvent changer après une DGRY, ce qui n'est pas sans conséquences pour la conduite automobile, les alcotests, l'utilisation de machines ou l'exécution de tâches complexes.

Le risque d'abus de substances peut également se trouver accru.

4.3.1.4. Modification de la pharmacocinétique des médicaments

La CBM peut modifier la pharmacocinétique des médicaments (la manière dont ils sont absorbés, distribués, métabolisés, éventuellement stockés puis excrétés par l'organisme) et en particulier le degré et la vitesse de leur passage dans le sang. Il s'agit d'un domaine complexe, et l'impact d'une intervention sur l'absorption des médicaments n'est pas toujours facile à prédire. La littérature scientifique disponible à ce sujet est en outre relativement maigre.

Nous pouvons résumer en disant que le risque moyen semble plus élevé après DGRY qu'après GL. Un exemple possible est celui de la diminution de l'absorption des contraceptifs oraux après DGRY (ou après d'autres interventions malabsorptives).

4.3.1.5. Effets indésirables d'ordre esthétique et dermatologique

Dans les suites de l'intervention, la perte de poids rapide peut entraîner la formation de plis cutanés excédentaires, avec les conséquences qui en découlent sur le plan esthétique, de l'estime de soi et de la confiance en soi.

Ces plis cutanés importants peuvent également donner lieu à des macérations, des irritations et des infections de la peau. Le recours à la chirurgie plastique peut alors s'avérer souhaitable, voire nécessaire.

4.3.2. Aspects psychologiques et bien-être

L'obésité et les problèmes de santé mentale s'influencent souvent mutuellement. Les problèmes de santé mentale peuvent accroître le risque de troubles alimentaires ou de consommation alimentaire problématique. Certains médicaments psychotropes (antidépresseurs, anxiolytiques…) peuvent aussi déboucher sur une augmentation du poids corporel. Mais inversement, la fréquence des problèmes psychologiques est aussi plus élevée chez les personnes obèses que dans la population générale. Leur estime de soi et leur confiance en soi est souvent très basse, et c'est encore plus vrai chez les enfants et adolescents gravement obèses. Chez ces jeunes patients, le contexte psychosocial et psycho-familial jouera souvent un rôle déterminant.

De ce fait, le maintien de l'adaptation du mode de vie et du suivi médical après CBM représentent pour ces patients un défi permanent.

- Risque accru de suicide et de troubles mentaux

Les études observationnelles montrent que de nombreux patients voient augmenter leur qualité de vie au cours de la première/seconde année qui suit une intervention 'réussie' (période dite de « lune de miel »). La perte de poids améliore souvent leur bien-être et leurs éventuels sentiments dépressifs. Cet effet psychologique bénéfique peut toutefois s'estomper par la suite, en particulier chez les patients qui souffraient déjà de troubles mentaux avant l'intervention. Il peut alors y avoir un risque (légèrement) accru de suicide et d'automutilation.

Les raisons qui expliquent ce phénomène ne sont pas encore complètement élucidées et pourraient être multifactorielles.

L'existence de troubles de santé mentale dans les antécédents de la personne ou au moment de l'opération peut avoir un impact négatif pour l'après-opération. Une perte de poids décevante (et/ou des attentes irréalistes) peut également aggraver ou réveiller des problèmes psychologiques antérieurs. Il convient cependant d'être tout aussi vigilant chez les personnes sans antécédents connus car ils peuvent également développer des problèmes. En tout état de cause, il est important que le médecin vérifie les antécédents psychologiques du patient avant l'intervention et l'informe d'une possible augmentation du risque de suicide et d'automutilation. Le suivi postopératoire devra toujours accorder une attention particulière à l'équilibre mental du patient.

- Survenue ou réapparition de comportements alimentaires problématiques ou de troubles alimentaires après CBM

Après une CBM, il est possible que l'intéressé développe (à nouveau) des comportements alimentaires problématiques, voire des troubles alimentaires, comme par exemple un grignotage constant, la consommation d'aliments très caloriques ou des crises de boulimie. Des cas d'évitement de la nourriture ont également été signalés ; ce phénomène peut survenir en présence de plaintes postprandiales ou chez les personnes qui se focalisent trop sur les recommandations alimentaires.

4.3.3. Effets sur la grossesse

Dans l'ensemble, les femmes obèses présentent une fertilité réduite par rapport à la population féminine générale. Une perte de poids consécutive à une CBM améliore leur profil métabolique et hormonal et leur fertilité s'accroît souvent dans la foulée. Un plus faible poids abaisse également le risque de diabète de la grossesse et de poids de naissance trop important chez le bébé, ainsi que d'autres risques liés à la grossesse et à l'accouchement.

Par ailleurs, les femmes qui tombent enceintes après CBM courent un risque légèrement accru de naissance prématurée et de (trop) faible poids de naissance, en particulier après une intervention malabsorptive ou mixte (comme la DGRY). Il est donc important pour le développement normal du fœtus que ces patientes prennent correctement leurs suppléments alimentaires et se soumettent régulièrement à un dépistage d'éventuelles carences. Les experts recommandent également d'éviter une grossesse dans les 12-18-(24) mois qui suivent la CBM, jusqu'à la stabilisation de la perte pondérale.

4.3.4. Complications chez les adolescents

Dans cette étude, nous nous sommes surtout intéressés au groupe d'âge de 14/15 à 18 ans, mais nombre de conclusions peuvent également être tout à fait pertinentes pour les patients de 18 à 24 ans.

Les données sur les effets à long terme de l'intervention, comme p.ex. les complications touchant à l'alimentation et au développement, sont peu nombreuses et proviennent de centres spécialisés. Ces informations limitées donnent néanmoins à penser que le risque de complications précoces après CBM est probablement similaire chez les adolescents et chez les adultes.

Il convient toutefois de rester extrêmement attentif aux possibles effets d'une telle intervention sur la croissance et la maturation, aux carences en nutriments et à l'impact psychologique. Les problèmes psychologiques et sociaux sont fréquents chez les enfants et jeunes adolescents obèses [33] et, comme nous l'avons vu plus haut, la CBM peut affecter à vie la santé non seulement physique mais aussi mentale des intéressés. Elle exige en outre une adaptation définitive du mode de vie et un suivi médical (multidisciplinaire) serré.

Les experts consultés estiment donc que la CBM devrait rester une intervention exceptionnelle dans ce groupe d'âge et que la décision d'y avoir recours ne peut être prise qu'au terme d'une évaluation poussée et complète. Le développement osseux de l'adolescent devra notamment être (quasi) terminé.[33] Il est également important que les candidats à la CBM (et leurs parents) aient une image réaliste des bénéfices à attendre de l'intervention, mais aussi de ses risques potentiels à court à moyen terme. Ils devront également être conscients qu'il n'existe actuellement quasi pas de données fiables quant aux effets à long terme.

4.4. Nécessité d'une nouvelle intervention bariatrique

Un nombre croissant de patients doivent subir une nouvelle intervention après la CBM initiale, qu'il s'agisse d'une réversion de la CBM ou d'une réintervention.

Comme nous l'avons mentionné plus haut, l'obésité morbide est une maladie chronique qui doit être gérée et suivie en permanence. Certains patients chez qui la perte de poids initiale est insuffisante (cas rare) ou est suivie d'un gain pondéral important, il peut être intéressant de réintervenir.

Cette réintervention consistera généralement à **convertir un type d'intervention en un autre** (en une ou deux phases). Sur la base de la littérature et du feedback d'experts de terrain, on peut prudemment affirmer que le passage d'une intervention restrictive vers une DGRY représente l'un des scénarios les plus fréquents.

Un second type de révision chirurgicale consiste à **« défaire » l'opération bariatrique** – une mesure qui, à l'heure actuelle, est le plus souvent motivée par des complications ou par une grave intolérance, en particulier après la pose d'un anneau gastrique. C'est également la raison pour laquelle cette dernière technique n'est plus guère utilisée aujourd'hui.

Il n'existe pas de données précises sur la proportion de patients nécessitant une chirurgie de révision après les interventions les plus fréquentes (DGRY et GL), mais une estimation approximative et prudente sur la base de données observationnelles la chiffre entre 5 et 20%.

L'échec de l'intervention initiale peut tenir à une série de facteurs anatomiques, techniques ou liés au patient (adaptation insuffisante du mode de vie, manque de compliance). Ces causes devront être dépistées soigneusement et de façon multidisciplinaire, et les risques et bénéfices d'une révision chirurgicale devront être évalués et discutés avec le patient.

4.5. Quelle chirurgie pour quel patient ?

Il n'existe actuellement pas de guideline ou d'algorithme largement accepté pour déterminer quel type de CBM conviendra le mieux à un patient donné. Comme nous l'avons dit, les sujets en surpoids qui souhaitent une telle intervention ont souvent un profil complexe qui impose une évaluation et une prise en charge holistiques. Chaque type d'opération a ses spécificités propres en termes d'efficacité pour obtenir une perte de poids, d'amélioration des comorbidités et de possibles risques et complications. Le choix devra donc reposer sur une évaluation préalable détaillée, tenant compte, entre autres, de l'efficacité et des risques de chaque type d'intervention, de l'état physique général, de l'importance du surpoids, des comorbidités métaboliques ou autres, des antécédents médicaux et chirurgicaux, des antécédents de consommation d'alcool et de substances, des antécédents et de l'état mental et psychologique actuel et d'un éventuel désir de grossesse.

Il va sans dire qu'il faut également tenir compte des préoccupations, besoins et préférences de l'intéressé. Pour pouvoir poser un bon choix en concertation avec son médecin traitant, le patient devra être correctement informé à propos de l'intervention et de ses éventuels désavantages, mais aussi de la nécessité d'adapter son mode de vie et de continuer à se présenter au suivi médical. Il pourra ainsi donner son consentement éclairé et devenir un partenaire à part entière tant lors de l'intervention que par la suite.

Le trajet de soins pré- et post- chirurgie bariatrique fera l'objet d'un prochain rapport.

5. LA CHIRURGIE BARIATRIQUE EN BELGIQUE

5.1. Comment avons-nous procédé ?

Pour ce volet de notre étude, nous avons consulté les données de facturation de l'Agence Intermutualiste (AIM) et le Résumé Hospitalier Minimum (RHM) pour l'ensemble des admissions et séjours relatifs à la chirurgie bariatrique pour la période 2009-2016.

5.2. Quand la CBM est-elle remboursée ?

Depuis 2007, la CBM est (partiellement) remboursée dans notre pays chez les patients qui répondent aux conditions suivantes :

- Adultes (≥ 18 ans) avec un BMI ≥ 40 OU
- Adultes (≥ 18 ans) avec un BMI entre 35 et <40 qui souffrent de l'une des maladies suivantes :
  - Diabète faisant l'objet d'un traitement médicamenteux
  - Hypertension résistante au traitement (> 140/90 mmHg en dépit d'un traitement d'au moins un an avec usage concomitant d'au moins 3 antihypertenseurs)
  - Syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS)
  - Révision chirurgicale suite à une complication ou un effet insuffisant d'une opération bariatrique antérieure.

En outre, il faut :

- que le patient ait suivi pendant au moins un an un régime documenté qui n'a pas été couronné de succès à long terme ;
- qu'il y ait eu une consultation multidisciplinaire faisant intervenir, outre le chirurgien, au moins un médecin spécialiste en médecine interne et un psychologue clinique ou psychiatre. Le rapport de cette consultation, accompagné d'une déclaration commune confirmant l'indication, doit être signé par au moins trois de ces spécialistes et devra figurer dans le dossier médical du patient avec la documentation relative au régime.

5.3. Un nombre croissant d'interventions

La popularité de la CBM n'a cessé d'augmenter dans notre pays au cours de ces dix dernières années (voir Tableau 1 et Figure 3). En 2016, plus de 13.000 interventions ont été enregistrées, ce qui représente une augmentation de près de 80% par rapport à 7 ans plus tôt.

À partir de 2009, la **chirurgie de dérivation gastrique (la DGRY et ses prédécesseurs)** a progressivement gagné du terrain, jusqu'à se stabiliser quelques années plus tard aux alentours de 8000 opérations par an.

La **pose d'anneau gastrique** a au contraire progressivement diminué entre 2009 et 2016. À peine 332 interventions de ce type ont été réalisées en 2016, alors que l'on en enregistrait encore plus de 1600 en 2009.

Au contraire, la **gastrectomie longitudinale** (GL) qui était moins courante que l'anneau gastrique en 2009, a fortement augmenté pour atteindre 4.648 interventions en 2016, en même temps que l'anneau disparaissait presque complètement du paysage.

Tableau 1 – Évolution de la CBM en Belgique (2009 – 2016) : nombre par type d'intervention

Première intervention bariatrique				
Année	**GL**	**Anneau**	**DGRY**	**Total**
2009	821	1649	5036	7506
2010	1183	1346	5901	8430
2011	1583	1072	7499	10154
2012	2046	873	8012	10931
2013	2616	563	8092	11271
2014	3327	469	8158	11954
2015	3751	366	8027	12144
2016	4648	332	8402	13382

Figure 3 – Évolution de la CBM en Belgique (2009 – 2016) par type d'intervention

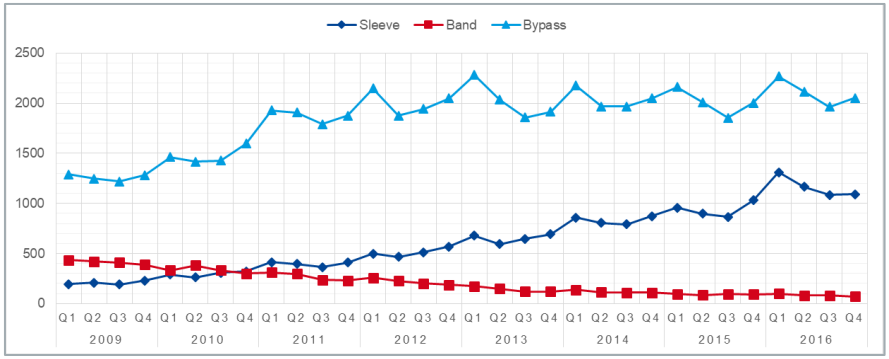
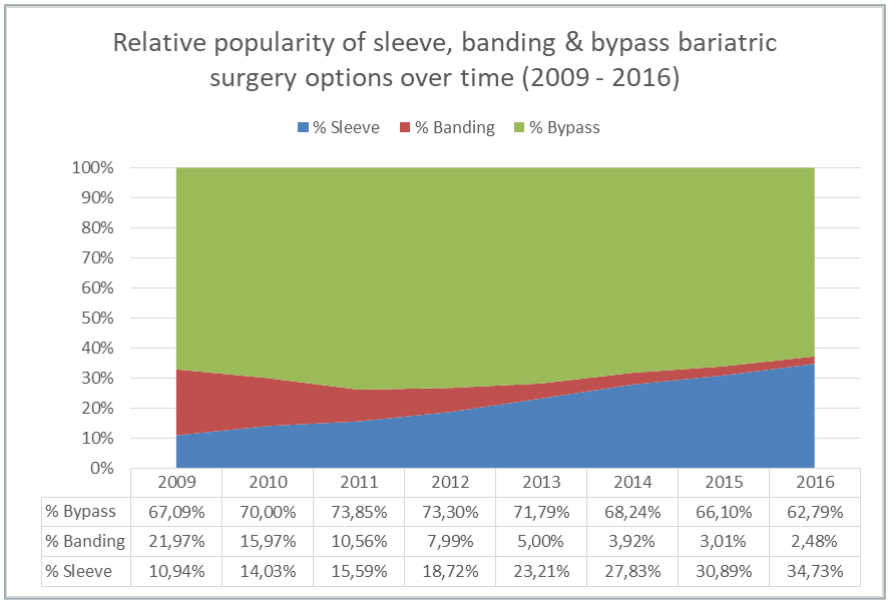


Figure 4 – Parts respectives de la GL (sleeve), de l'anneau gastrique (banding) et de la dérivation gastrique (p.ex. DGRY) (bypass), par année.



En 2016, l'intervention la plus fréquemment réalisée était la DGRY (près de 63% – Figure 4). La GL gagne toutefois rapidement en popularité, puisqu'elle représentait en 2016 plus de 34% des CBM, alors que la pose d'un anneau gastrique ne dépassait plus 2,5%.

5.4. Durée d'hospitalisation moyenne

Entre 2008 et 2014, la durée moyenne d'hospitalisation montre une tendance à la baisse pour la DGRY (d'environ 6 à environ 3-4 journées) et pour la GL (d'environ 6 à environ 4 journées). La durée moyenne d'hospitalisation pour l'anneau gastrique est restée relativement stable aux alentours de 2 jours.

5.5. Coût de la CBM

Le coût d'une intervention de CBM comprend:

- Les frais remboursés par l'INAMI (environ 3 500 € pour l'anneau, 4 400 € pour la GL et 5 000 € pour la DGRY)[34, 35]
- + environ 1000 € à 1200 € de ticket modérateur à charge du patient
- pour une chambre simple + environ 1900 € à 3700 € de suppléments (= principalement sur les honoraires)[35]

Les coûts remboursés correspondent principalement aux postes « séjour hospitalier », « honoraires » et « coûts matériels de la chirurgie ». Les postes de biologie clinique, de médicaments et de sang ou le plasma sont assez limités.

5.5.1. Dépenses totales de l'INAMI pour la CBM

Les coûts de la CBM sont partiellement remboursés par l'INAMI pour les patients qui remplissent les conditions décrites ci-dessus. En raison de la réduction des durées de séjour, on observe de légères diminutions pour la GL et surtout pour la DGRY. La DGRY reste la procédure la plus coûteuse avec un coût remboursé d'environ 5000 €.

Compte tenu du recours croissant à la CBM, le total des dépenses directement liées à l'hospitalisation augmente, passant d'environ 40 millions d'euros en 2009 à environ 60 millions d'euros en 2014 pour l'ensemble des interventions. En 2014, près des trois quarts (72%) de ces dépenses sont allées à des DGRY.

Par ailleurs, le recours croissant à la CBM, associé à l'augmentation de la proportion de patients bénéficiant d'interventions majorées (BIM) (voir section 5.7.2), signifie que l'on peut s'attendre à ce que ces dépenses continuent à augmenter.

5.6. Caractéristiques des patients

5.6.1. Âge, sexe et consommation médicamenteuse

Nous avons pu constater que les patients ayant subi une GL, une dérivation gastrique (p.ex. DGRY) ou la pose d'un anneau gastrique présentent des caractéristiques différentes en termes **d'âge, de sexe et de traitements médicamenteux avant l'intervention**.

Les patients chez qui on a placé un anneau gastrique – opération réversible – sont aussi ceux dont la consommation médicamenteuse préopératoire était la plus faible (notamment pour les traitements antidiabétiques, cardiovasculaires, antidépresseurs et hypocholestérolémiants). Ils sont aussi globalement un peu plus jeunes que ceux qui ont subi une opération non (ou moins facilement) réversible. Les patients ayant subi une GL ou une DGRY différaient relativement peu en termes de consommation médicamenteuse, mais bien en termes d'âge et de sexe. Pour plus de détails, voir rapport scientifique.

5.6.2. BMI

La majorité des patients (3 sur 4 environ) présentent une obésité de classe III (BMI ≥ 40). Une moindre proportion présente une obésité de classe II (BMI entre 35 et 39) doublée d'autres pathologies leur permettant également de bénéficier d'un remboursement de l'INAMI (apnées du sommeil, diabète, hypertension). L'hypertension (1 patient sur 3 dans les deux classes) et le diabète (3 patients sur 10 en classe II) sont les comorbidités les plus fréquentes.

5.6.3. Statut socio-économique

La proportion des bénéficiaires de l'intervention majorée (BIM) est en augmentation parmi les patients opérés. En 2016, c'était le cas de 27% des GL (21% en 2009) et de 21% des DGRY (17% en 2009).

Les bénéficiaires de l'intervention majorée sont des personnes disposant de faibles revenus ou avec un statut spécifique (moins-valides, chômeurs de longue durée, bénéficiaires d'un revenu d'intégration, etc.). Le statut leur BIM donne droit à une intervention plus élevée de l'assurance maladie dans les consultations médicales, hospitalisations et médicaments, notamment.

5.7. Complications et impact de la CBM en Belgique

Dans la mesure où les résultats portent sur des groupes de patients non équivalents avant l'intervention (études observationnelles), il n'est pas possible de réaliser une comparaison directe de l'efficacité des différents types de CBM. En outre, les bases de données belges ne comportent pas d'informations concernant la perte de poids annuelle après l'opération.

5.7.1. Mortalité postopératoire

Les données belges montrent que la mortalité péri-opératoire est faible pour toutes les formes de chirurgie (1/1000 à 30 jours).

Deux à cinq ans après l'opération, les chiffres de mortalité semblent légèrement supérieurs à ceux de la population générale, mais il est difficile d'établir si cette différence doit être attribuée au surpoids ou à la CBM.

5.7.2. Consommation médicamenteuse

Une étude observationnelle belge a suivi pendant 5 ans après la chirurgie la consommation médicamenteuse des patients traités avec des médicaments antidiabétiques, cardiovasculaires (antihypertenseurs, bêta-bloquants, diurétiques), hypocholestérolémiants ou antidépresseurs avant l'opération.

Chez les patients qui prenaient des **antidépresseurs** en continu avant l'intervention (17 à 21% des patients), les chercheurs ont observé une baisse limitée de la consommation au cours de la première année après chirurgie. Toutefois, la grande majorité (environ 70%) a continué la prise pendant 2 à 5 ans, un résultat comparable à celui d'un groupe témoin de patients prenant des antidépresseurs et choisis au hasard.

Chez les patients traités par **antidiabétiques** avant l'intervention (3 à 9% des patients), la consommation a diminué au cours des deux premières années suivant la chirurgie et 70% ont stoppé la médication. Par la suite (jusqu'à 5 ans après l'opération), la consommation se stabilise sans que l'on puisse déterminer si elle ré-augmente par la suite. À titre de comparaison, on a également observé une baisse dans le groupe contrôle de patients traités par antidiabétiques choisis au hasard, mais elle est moins marquée (30%) que chez les patients opérés.

Les médicaments les plus fréquemment consommés sont de type cardiovasculaire (prévalence d'environ 25-34% des patients, en fonction du type d'opération). À l'instar des antidiabétiques, ces traitements cardiovasculaires ont diminué au cours des deux premières années après l'intervention, avec ensuite une phase de stabilisation après 3 à 5 ans. Ici aussi, la baisse de consommation est un peu plus marquée chez les patients opérés : après 5 ans, 57% des patients opérés d'une DGRY et 62% des patients opérés d'une GL prenaient encore des médicaments, contre 85% dans le groupe contrôle.

5.7.3. SAOS & recours à la CPAP

La prise en charge du SAOS repose sur l'utilisation, pendant la nuit, d'un appareil de pression positive continue (CPAP pour *Continuous Positive Airway Pressure*). En Belgique, seul un petit nombre de patients opérés (environ 2-5%) avaient recours à cet appareil avant l'intervention. Chez ces personnes, on a pu observer une diminution de 36% jusqu'à 2 ans après l'intervention. Dans un groupe témoin non opéré (contrôlé pour l'âge, le sexe et le statut socio-économique), une diminution de 18% a également été observée. Ces données observationnelles, mesurées sans groupe contrôle optimal, doivent être interprétées avec précaution. L'âge semble toutefois être une variable clé : chez les patients opérés *de moins de 40 ans* qui utilisaient une CPAP dans les 2 ans avant l'opération, on n'observe pas de différence significative dans l'utilisation de l'appareil en comparaison avec un groupe contrôle moins obèse et non opéré. Par contre, chez les patients opérés de *plus de 40 ans*, l'utilisation de la CPAP semble plus basse que dans le groupe contrôle.

5.7.4. Réinterventions et traitement chirurgical des effets secondaires

Globalement, le risque de réhospitalisation pour des raisons liées à la CBM dans les cinq années qui suivent l'opération initiale est de 14 à 30%. On parle ici d'opérations de « réversion » de la chirurgie initiale, de réinterventions (réalisation d'une nouvelle opération bariatrique, qu'elle soit ou non du même type que la première), de laparoscopies exploratoires et d'opérations motivées par un effet indésirable de la CBM (p.ex. occlusion ou hernie).

Au cours de la période de 5 ans suivant l'opération initiale, moins de réinterventions ont été enregistrées après GL qu'après DGRY ou anneau gastrique. Chez les patients porteurs d'un anneau, on a relevé légèrement plus de réinterventions pour cause d'occlusion, de laparoscopies exploratoires et de conversions vers une dérivation gastrique. Il est toutefois difficile d'attribuer ces différences au type d'intervention, étant donné que chaque type d'intervention s'adresse à des patients différents.

6. RAPPORT COUT-EFFICACITÉ DE LA CHIRURGIE BARIATRIQUE

Nous avons vu au chapitre 3 que la CBM est efficace, mais présente-t-elle également un rapport coût-efficacité favorable – ou, en d'autres termes, le surcoût qu'elle représente est-il justifié ? Apporte-t-elle suffisamment de bénéfices en comparaison avec le traitement standard basé sur l'adaptation du mode de vie sous accompagnement (para)médical ?

6.1. Comment avons-nous procédé ?

Nous avons réalisé une recherche systématique de la littérature économique consacrée au rapport coût-efficacité de la CBM. Pour ce faire, nous avons consulté la base de données HTA du CRD (*Center for Reviews and Dissemination*) et les sites internet de diverses agences de HTA (rattachées à l'INAHTA - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) et du NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*). Nous avons également consulté la base de données non publique POP (projets planifiés et en cours – mai 2018), accessible aux partenaires de l'EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*, dont le KCE fait partie).

6.2. Des résultats univoques sur la base des évaluations économiques existantes

Nous avons identifié 40 évaluations économiques pertinentes. Étant donné le grand nombre d'études et le caractère univoque des résultats, nous avons décidé de ne pas élaborer de nouveau modèle économique.

6.2.1. Rapport coût-efficacité de la CBM dans les conditions de remboursement actuelles

Il ressort des analyses économiques examinées que le remboursement de la CBM **présente un rapport coût-efficacité favorable et pourrait même, d'après certaines études, s'avérer un choix préférable et plus économique pour le traitement de l'obésité sévère avec comorbidités et de l'obésité morbide**.

La quasi-totalité des études européennes parviennent à un rapport coût-efficacité différentiel (*Incremental cost-effectiveness ratio* ou ICER) inférieur à 10 000 €/£ par QALY (année de vie gagnée, ajustée pour la qualité de vie) pour un horizon temporel de plus de 10 ans. Bien que l'intervention ait un coût initial (voir Chapitre 5), l'amélioration du diabète et potentiellement de la survie et de la qualité de vie permettent d'obtenir un ICER relativement bas ou même de conclure que l'intervention représente une source d'économies dans un modèle basé sur un horizon temporel relativement long. Dans ces modèles économiques, il n'est pas toujours clair si et comment les complications et les révisions à long terme ont été prises en compte.

En Belgique, il n'existe pas de valeur-seuil explicite pour l'ICER, mais au Royaume-Uni, celle-ci s'élève en général à £20 000-30 000 par QALY. Si l'on suppose que la volonté de financement dans notre pays est comparable à celle du Royaume-Uni, on pourrait considérer que la CBM est coût-efficace. Ces constats corroborent les modalités de remboursement actuelles de l'INAMI.

6.2.2. Rapport coût-efficacité potentiel de la CBM en cas d'élargissement du remboursement

À l'heure actuelle, la CBM n'est pas remboursée par l'INAMI chez les patients de moins de 18 ans ni chez les diabétiques de type 2 dont le BMI est inférieur à 35.

Les évaluations économiques concernant les **adolescents** se basent largement sur des études de très petite ampleur et non randomisées (trois études portant sur 11, 18 et 28 adolescents et une étude de cohorte prospective plus importante portant sur 228 patients). Aucune des évaluations économiques concernant les adolescents ne repose sur des RCT, et les jeunes repris dans ces modèles économiques présentent un BMI initial très élevé (p.ex. > 40 ou > 50).

Ces études montrent que l'ICER pourrait également être relativement bas à plus long terme chez les adolescents souffrant d'obésité morbide. Les auteurs soulignent toutefois la nécessité de produire des données supplémentaires à plus grande échelle quant à l'impact de la CBM sur la qualité de vie et les complications à long terme.

Chez les **diabétiques avec un BMI < 35** et les **patients non diabétiques avec un BMI < 40**, les évaluations économiques laissent également entrevoir un ICER plutôt bas, voire même générateur d'économies. Les résultats doivent néanmoins être interprétés avec prudence, car ils ne reposent pas suffisamment sur des RCT.

En outre, la majorité des études partent du présupposé que la CBM aura le même impact sur la qualité de vie dans ce groupe de patients que chez ceux dont le BMI est plus élevé. Leurs résultats doivent donc être interprétés avec circonspection, et il reste clairement nécessaire de produire des données plus fiables concernant l'impact de la CBM sur la qualité de vie et les complications dans ce groupe de patients.

6.3. Impact de la CBM sur la productivité

La majorité des évaluations économiques ont été réalisées du point de vue du financeur des soins de santé, et rares sont celles qui s'intéressent à l'impact de la CBM sur la productivité.

Nous avons néanmoins trouvé deux revues systématiques récentes qui ont abordé cette question.[36, 37] Quelques publications à peine évoquent une participation accrue sur le marché de l'emploi, mais la majorité des études et une méta-analyse portant sur cinq études n'ont pas relevé de modifications importantes du nombre de personnes qui ont un emploi après l'intervention. D'autres recherches seront donc nécessaires afin de pouvoir tirer des conclusions définitives sur ce plan. Des essais non randomisés ont néanmoins relevé un recul important de l'absentéisme pour cause de maladie – un effet dont la prise en compte ne peut qu'améliorer le rapport coût-efficacité de la CBM.

7. CONCLUSION

La chirurgie bariatrique et métabolique (CBM) offre des **avantages clairs**. Elle permet une nette perte de poids, avec des diminutions de BMI entre 7,2 et 12,7 kg/m2, confirmée par des études contrôlées randomisées (RCT). Cette perte de poids se produit essentiellement au cours des deux premières années après l'intervention et est souvent suivie d'une légère reprise de poids, mais qui reste généralement assez limitée. Au cours de la même période, on observe une rémission du diabète de type 2 chez 55% des patients opérés, contre 8% chez les patients non opérés. La moitié de ces 55% rechutent cependant dans les 5 ans suivant la CBM. Les RCT montrent également que les aspects physiques de la qualité de vie s'améliorent entre 2 et 5 ans après la procédure.

Les techniques de CBM les plus couramment utilisées en Belgique sont la dérivation gastrique de Roux en Y (DGRY) (63%) et la *sleeve gastrectomy* ou gastrectomie longitudinale (GL) (35%), tandis que l'anneau gastrique ajustable (LAGB) n'est plus utilisé que de façon très limitée (2,5%). En termes de perte de poids initiale, la DGRY et la GL semblent avoir une efficacité assez similaire d'après les données actuellement disponibles. La GL est une intervention encore relativement récente qui a vu sa fréquence augmenter fortement dans le monde entier, mais pour laquelle les données à long terme sont un peu plus limitées que pour la DGRY. Quant au LAGB, son efficacité est globalement moindre que celle des deux autres.

Sur la base de données observationnelles et avec des suivis de durées variables, on estime que la CBM réduit d'environ 30 à 45% le risque relatif de décès prématuré suite à des affections liées à l'obésité. Ces chiffres doivent cependant être maniés avec prudence étant donné qu'il s'agit d'études observationnelles.

Malgré ces avantages, la CBM ne résout pas tous les problèmes. Par exemple, les personnes obèses ont souvent des problèmes psychologiques. Des études observationnelles montrent que l'opération a souvent un effet bénéfique sur ce plan, et ce, jusqu'à deux ans après l'intervention, mais que cette amélioration ne se maintient pas toujours par la suite. De plus, des troubles dépressifs peuvent persister malgré la perte de poids.

La CBM peut également causer des problèmes d'ordre médical. Le risque de mortalité péri-opératoire est relativement faible mais pas nul (de 0,04% à 0,38%). Environ 5% des patients doivent être ré-hospitalisés dans les 30 jours pour des complications. En ce qui concerne les effets indésirables à plus long terme, comme il s'agit de considérations principalement basées sur des recherche observationnelles, notre analyse a surtout été qualitative, ou tout au plus semi-quantitative.

Les données belges indiquent 14 à 30% de ré-interventions dans les cinq ans. La GL semble générer un risque plus important de reflux gastro-œsophagien (brûlures d'estomac, régurgitations) ou d'aggravation de reflux préexistant. Quant à la DGRY, l'une des complications les plus importantes à long terme est la hernie interne, qui peut provoquer une obstruction intestinale aiguë nécessitant un traitement d'urgence. En principe, ce risque persiste toute la vie. La CBM peut également être à l'origine de troubles métaboliques et de carences en vitamines et autres micronutriments, qui surviennent en moyenne plus souvent (mais pas exclusivement) après DGRY qu'après GL ou LAGB. Il s'agit d'un problème fréquent, dont les conséquences sont potentiellement graves. C'est pourquoi une prise correcte de suppléments nutritionnels et un suivi médical sont indispensables pour le reste de la vie du patient. Nous mentionnons également que de nombreux patients font état d'inconforts à long terme, tels que douleurs abdominales, ballonnements et nausées. Les données observationnelles semblent également indiquer un risque accru de troubles liés à la consommation d'alcool, principalement après DGRY. Pour réduire certains de ces effets secondaires, la CBM nécessite une adaptation définitive des habitudes de vie.

La longueur de la liste des effets indésirables est donc assez longue, mais cela ne signifie pas que le rapport bénéfice / risque de cette chirurgie soit défavorable, bien au contraire. La CBM est aujourd'hui reconnue comme le traitement à long terme le plus efficace pour l'obésité morbide (BMI ≥ 40) et l'obésité sévère (BMI ≥ 35) s'accompagnant de problèmes majeurs liés à l'obésité. La modification du mode de vie (régime alimentaire et exercice) reste cependant le traitement de base de l'obésité, en raison de son faible coût et de sa nature non invasive, et donc également de ses risques limités. Le rôle de la prévention n'entrait pas dans le cadre de cette enquête, mais il ne faut pas négliger son importance.

Notre aperçu des effets secondaires potentiels montre que le patient ne doit pas seulement être informé des avantages escomptés, mais également des principaux inconvénients ou effets indésirables potentiels.

Pour les adolescents, les données disponibles, qui proviennent principalement d'études observationnelles, suggèrent que l'efficacité de la CBM en termes de perte de poids et sa sécurité à court terme semblent assez similaires à celles des adultes. Toutefois, simplement étendre les indications de la CBM aux adolescents n'est pas si simple – et ne serait sans doute pas scientifiquement justifié. En effet, les preuves scientifiques dont nous disposons pour les adolescents sont beaucoup plus limitées que pour les adultes, et elles reposent principalement sur des interventions effectuées dans des centres spécialisés chez des jeunes présentant un BMI très élevé (en moyenne 39-59). On ne sait pas non plus à partir de quel âge un adolescent peut être considéré comme apte à prendre une décision qui aura un impact sur tout le reste de sa vie. Beaucoup de ces jeunes souffrent par ailleurs de problèmes psychologiques, ce qui rend souvent la prise de décision encore plus délicate. Les effets à long terme sur l'efficacité et en particulier sur la sécurité de la CBM chez les adolescents ne sont pas suffisamment documentés pour tirer des conclusions solides.

Le seuil pour autoriser la CBM chez les adolescents doit donc être plus élevé que celui des adultes. La décision d'effectuer l'intervention doit principalement être guidée par la nécessité et par la gravité de la situation médicale plutôt que par l'âge seul. Les points nécessitant une attention clinique particulière sont la croissance et le développement, les carences en éléments nutritifs, la compliance au traitement et au suivi, et les conséquences psychologiques.

Pour les personnes dont le BMI est compris entre 30 et < 35 et qui présentent un diabète de type 2, certains RCT montrent que les pourcentages de rémission du diabète sont largement comparables à ceux des patients présentant un BMI ≥ 35. Il s'agit cependant d'études portant sur des groupes de patients assez limités. Selon la plupart des guidelines internationaux, la CBM peut être considérée comme une option possible pour cette catégorie de patients lorsqu'ils n'ont pas obtenu de perte de poids durable ni d'amélioration des comorbidités (y compris un contrôle de la glycémie) par des méthodes non chirurgicales.[38, 39], ce qui est conforme aux recommandations pour les adultes atteints de diabète de type 2 dont le BMI se situe entre 35 et < 40. Actuellement, deux RCT étudient l'impact de la CBM chez des patients atteints de diabète de type 2 avec un BMI inférieur à 35 ; dès que leurs résultats seront connus, ils pourront être utilisés pour affiner ces conclusions, et adapter la politique actuelle si nécessaire.

Sur le plan de l'économie de la santé, la littérature est sans ambiguïté. À court terme, la CBM nécessite un investissement de la société, mais les bénéfices qu'elle procure permettent un ICER relativement bas, voire génèrent des économies. Les conditions de remboursement actuelles ne doivent donc pas être remises en cause. Pour leur extension aux adolescents et aux personnes ayant un BMI entre 30 et < 35 s'accompagnant d'un diabète de type 2, les évaluations économiques existantes *laissent supposer* que l'ICER serait également relativement bas (on ne peut l'affirmer avec certitude car les lacunes des données probantes sous-jacentes (recherche non comparative, petites séries, peu d'informations au sujet de l'impact sur la qualité de la vie) se répercutent sur les calculs économiques qui en découlent). De plus, ces résultats proviennent de centres spécialisés et ne sont donc pas nécessairement généralisables. Une introduction progressive, couplée à une collecte d'informations supplémentaires au sujet de l'impact sur la qualité de vie, des complications à court et à long terme, etc., et prenant en compte les résultats des études en cours, serait donc appropriée. Le modèle IDEAL pour les dispositifs médicaux (voir rapports KCE 249 et 297 et encadré 4) peut servir de source d'inspiration.

La présente étude de *Health Technology Assessment* (HTA) sur la chirurgie bariatrique et métabolique a mis en évidence des problèmes cliniques, de sécurité et autres, qui pourraient être pertinents pour le deuxième rapport du KCE sur le même sujet. Il s'agira cette fois d'un rapport de *Health Services Research* (HSR) qui examinera les aspects organisationnels des soins aux patients bariatriques. Dans ce contexte, il sera recommandé de préciser davantage le contenu des trajets de soins avant et après CBM, en accordant une attention particulière au suivi à long terme. En outre, il conviendra de prêter une attention suffisante à la manière dont seront sélectionnés les adolescents (avec, entre autres, un accent sur les aspects psychologiques) et les patients atteints de diabète de type 2 présentant un BMI compris entre 30 et < 35, et à l'endroit ils seront traités. Les conditions

que devront remplir les hôpitaux pour pratiquer la CBM devront également être précisées dans ce futur rapport.

Encadré 4 – le modèle IDEAL : pas de nouvelle intervention chirurgicale sans évaluation

Le modèle IDEAL[40] (http://www.ideal-collaboration.net/) a été développé par un groupe de chirurgiens et d'experts, pour encadrer l'introduction de nouvelles techniques chirurgicales. L'acronyme IDEAL signifie Idée, Développement, Exploration, Évaluation (*Assessment*) et Long terme. Il décrit les différentes étapes que devrait suivre le développement et l'introduction de nouvelles techniques invasives.

***Idée (Idea/proof of concept)* : le chirurgien teste une intervention pour la première fois.**

Toute nouvelle intervention doit automatiquement être signalée à l'hôpital et dans un registre en ligne accessible à tous les chirurgiens. Les effets indésirables et échecs, en particulier, doivent être publiés afin d'en éviter la répétition dans le futur.

***Développement (Development) :* si les premiers rapports laissent à penser que l'intervention apporte des bénéfices, d'autres peuvent également s'y essayer.**

L'intervention est appliquée à un groupe limité de patients. Cette phase permet d'accumuler de l'expérience et d'affiner ou de modifier la technique. Des mesures de précaution sont prises pour prévenir les effets négatifs pour les patients, par exemple en faisant appel à des mentors au cours de la courbe d'apprentissage. TOUTES les interventions réalisées doivent être rassemblées dans un registre où les résultats sont clairement rapportés.

***Exploration/apprentissage (Exploration)* : comprendre les avantages et inconvénients potentiels.**

Dès que la procédure a été décrite et que ses principaux aspects techniques ont été mis au point, on peut procéder à des essais cliniques prospectifs exploratoires sans groupe contrôle. Ceci peut se faire en parallèle avec le lancement d'un essai randomisé et contrôlé.

***Évaluation (Assessment)* : Cette technique est-elle meilleure que les alternatives existantes en termes d'efficacité clinique et de rapport coût/efficacité ?**

L'objectif de cette phase est d'évaluer l'efficacité/l'efficience de la nouvelle technique en comparaison avec celle des alternatives existantes. Des essais randomisés et contrôlés constituent l'approche la plus adéquate pour ce faire ; le choix du comparateur revêt une importance cruciale.

Étude à long terme (Long-term study) :

À ce stade, on évalue les effets peu fréquents et les résultats à long terme d'interventions déjà établies en s'appuyant sur un registre.

Il n'existe pas de timing clairement défini pour le passage d'une phase à la suivante. Un rapportage transparent des protocoles de recherche et des résultats est par ailleurs indispensable à chaque étape.

RECOMMANDATIONS[b]

Ce rapport HTA (Health technology Assessment) sur la chirurgie de l'obésité fait partie d'un ensemble avec une étude HSR (Health Services Research) à venir, dans laquelle les rôles et les responsabilités des divers intervenants de l'itinéraire de soins seront examinés de façon plus approfondie. Sur la base du présent rapport HTA, nous formulons les recommandations suivantes :

Aux prestataires de soins

- **Il est nécessaire de fournir au patient des informations suffisantes sur les principaux avantages et inconvénients de la CBM, de susciter chez lui des attentes réalistes et d'insister sur l'importance de l'adaptation du mode de vie et du suivi médical après l'intervention.**
- **La modification du mode de vie (alimentation et exercice) reste recommandée comme traitement de première ligne de l'obésité étant donné son faible coût, son caractère non invasif et son faible risque de complications.**

Au ministre fédéral de la Santé publique et des Affaires sociales, à l'INAMI, au Service Public Fédéral Santé publique et aux prestataires de soins

- **Sur la base d'arguments médicaux et d'économie de la santé, le KCE recommmande de maintenir les indications actuelles de remboursement pour les adultes présentant un BMI ≥ 40, ou ≥ 35 mais s'accompagnant de certaines comorbidités (diabète faisant l'objet d'un traitement médicamenteux, hypertension sévère résistante au traitement ou syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS)).**

Élargissement des indications : adolescents

- **Chez les adolescents (de moins de 18 ans) avec un BMI ≥ 40 ou avec un BMI ≥ 35 en présence de certaines comorbidités et lorsqu'ils ne parviennent pas à obtenir une perte de poids durable et une amélioration des comorbidités avec les approches non chirurgicales généralement admises, la CBM doit rester une intervention tout à fait exceptionnelle, uniquement motivée par une nécessité médicale majeure. À cet effet, le remboursement doit aller de pair avec une évaluation du patient, une définition des indications et une prise en charge par une équipe multidisciplinaire dans un centre**

[b] Le KCE reste seul responsable des recommandations.

spécialisé, dans l'attente de preuves scientifiques plus solides au sujet de cette intervention dans cette population.

- **Comme il s'agit d'élargir les indications d'une technique chirurgicale existante, cela doit se passer de façon encadrée, par analogie avec le modèle IDEAL (voir rapports du KCE 249 & 297). Ce modèle implique notamment que le nombre de centres reste limité dans l'attente de données de qualité et que ces centres pratiquent un enregistrement rigoureux des indications, des interventions et des données de suivi pertinentes. Les données ainsi enregistrées doivent permettre de collecter des informations scientifiques pour étayer et / ou ajuster la politique future et pour définir d'éventuels critères de remboursement plus précis.**

<u>Élargissement des indications : diabétiques de type 2 adultes avec un BMI entre 30 et <35</u>

- **La CBM peut être envisagée comme option possible pour le traitement des patients diabétiques adultes de type 2 dont le BMI se situe entre 30 et <35 et qui ne parviennent pas à obtenir une perte de poids durable et une amélioration des comorbidités (y compris une régulation de la glycémie) avec les approches non chirurgicales généralement admises. Le KCE recommande de prévoir un remboursement soumis à des conditions strictes. Le remboursement doit aller de pair avec une définition soigneuse des indications et un suivi dans un centre spécialisé, par une équipe multidisciplinaire. Dans l'attente des résultats des RCT en cours, le nombre de centres spécialisés doit rester limité et les indications posées, les interventions et les données de suivi pertinentes doivent être rigoureusement enregistrées afin d'étayer et / ou ajuster la politique future.**

Au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, à l'INAMI, au Service Public Fédéral Santé publique, à Healthdata.be, aux prestataires de soins et à leurs sociétés scientifiques et aux autres partenaires et instances scientifiques pertinents

- **Un agenda de recherche doit être établi de manière à ce que toutes les informations pertinentes pour le monitoring de la qualité et les futures décisions politiques soient collectées de manière cohérente.**
- **Des données scientifiques supplémentaires doivent être collectées concernant :**
  - **Le nombre de réinterventions, en accordant une attention suffisante au long terme (y compris > 5 ans) et aux raisons qui les sous-tendent.**
  - **L'impact sur la qualité de vie du patient, tant à court qu'à long terme. On veillera par ailleurs à ne pas perdre de vue l'impact sur la dimension psychologique.**

- **Les principaux effets secondaires (carences en vitamines et minéraux, troubles métaboliques, etc.), en accordant une attention suffisante au long terme.**

- **Toute nouvelle technique chirurgicale dans ce domaine devrait également être introduite selon le principe du modèle IDEAL.**

RÉFÉRENCES

1. World Health Organization (WHO). WHO Obesity and overweight. In. http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight; 2018.
2. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Health at a glance 2017. Paris: 2017.
3. NCD Risk Factor Collaboration. Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: a pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. Lancet. 2016;387(10026):1377-96.
4. Sciensano (WIV-ISP; predecessor of Sciensano). Overweight and obesity in Belgium - data from 2014 [Web page]. Sciensano;2014 [cited 2018-12-06]. Available from: https://www.sciensano.be/en/health-topics/obesity/numbers
5. Marques A, Peralta M, Naia A, Loureiro N, de Matos MG. Prevalence of adult overweight and obesity in 20 European countries, 2014. Eur J Public Health. 2018;28(2):295-300.
6. Heymsfield SB, Wadden TA. Mechanisms, Pathophysiology, and Management of Obesity. N Engl J Med. 2017;376(15):1492.
7. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Aminian A, Brethauer SA, et al. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. N Engl J Med. 2017;376(7):641-51.
8. Tobias DK, Hu FB. The association between BMI and mortality: implications for obesity prevention. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(12):916-7.
9. Bhaskaran K, Dos-Santos-Silva I, Leon DA, Douglas IJ, Smeeth L. Association of BMI with overall and cause-specific mortality: a population-based cohort study of 3.6 million adults in the UK. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018.
10. Nyberg ST, Batty GD, Pentti J, Virtanen M, Alfredsson L, Fransson EI, et al. Obesity and loss of disease-free years owing to major non-communicable diseases: a multicohort study. Lancet Public Health. 2018.

11. Castagneto Gissey L, Casella Mariolo JR, Mingrone G. How to Choose the Best Metabolic Procedure? Curr Atheroscler Rep. 2016;18(7):43.
12. Himpens J. Adjustable gastric banding, sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass by laparoscopy: long term outcomes and laparoscopic solutions in case of failure. Maastricht: Maastricht University; 2013. Available from: https://cris.maastrichtuniversity.nl/ws/files/1528330/guid-98440315-a340-4993-bea1-5ee8ee615a25-ASSET1.0
13. Cheng J, Gao J, Shuai X, Wang G, Tao K. The comprehensive summary of surgical versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Oncotarget. 2016;7(26):39216-30.
14. Zhou X, Yu J, Li L, Gloy VL, Nordmann A, Tiboni M, et al. Effects of Bariatric Surgery on Mortality, Cardiovascular Events, and Cancer Outcomes in Obese Patients: Systematic Review and Meta-analysis. Obes Surg. 2016;26(11):2590-601.
15. Cardoso L, Rodrigues D, Gomes L, Carrilho F. Short- and long-term mortality after bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. Diabetes Obes Metab. 2017;19(9):1223-32.
16. Kwok CS, Pradhan A, Khan MA, Anderson SG, Keavney BD, Myint PK, et al. Bariatric surgery and its impact on cardiovascular disease and mortality: a systematic review and meta-analysis. International Journal of Cardiology. 2014;173(1):20-8.
17. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Brethauer SA, Navaneethan SD, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes--3-year outcomes. N Engl J Med. 2014;370(21):2002-13.
18. Salminen P, Helmio M, Ovaska J, Juuti A, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P, et al. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 Years Among Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018;319(3):241-54.
19. Peterli R, Wolnerhanssen BK, Peters T, Vetter D, Kroll D, Borbely Y, et al. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss in Patients With Morbid Obesity: The SM-BOSS Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018;319(3):255-65.
20. O'Brien PE, Sawyer SM, Laurie C, Brown WA, Skinner S, Veit F, et al. Laparoscopic adjustable gastric banding in severely obese adolescents: a randomized trial. JAMA. 2010;303(6):519-26.
21. Beamish AJ, Reinehr T. Should bariatric surgery be performed in adolescents? Eur J Endocrinol. 2017;176(4):D1-D15.
22. Durkin N, Desai AP. What Is the Evidence for Paediatric/Adolescent Bariatric Surgery? Curr Obes Rep. 2017;6(3):278-85.
23. Ali M, El Chaar M, Ghiassi S, Rogers AM, American Society for M, Bariatric Surgery Clinical Issues C. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery updated position statement on sleeve gastrectomy as a bariatric procedure. Surg Obes Relat Dis. 2017;13(10):1652-7.
24. Holm JC, Nowicka P, Farpour-Lambert NJ, O'Malley G, Hassapidou M, Weiss R, et al. The ethics of childhood obesity treatment - from the Childhood Obesity Task Force (COTF) of European Association for the Study of Obesity (EASO). Obes Facts. 2014;7(4):274-81.
25. Wentworth JM, Playfair J, Laurie C, Ritchie ME, Brown WA, Burton P, et al. Multidisciplinary diabetes care with and without bariatric surgery in overweight people: a randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2014;2(7):545-52.
26. Parikh M, Chung M, Sheth S, McMacken M, Zahra T, Saunders JK, et al. Randomized pilot trial of bariatric surgery versus intensive medical weight management on diabetes remission in type 2 diabetic patients who do NOT meet NIH criteria for surgery and the role of soluble RAGE as a novel biomarker of success. Ann Surg. 2014;260(4):617-22; discussion 22-4.
27. Kenngott HG, Clemens G, Gondan M, Senft J, Diener MK, Rudofsky G, et al. DiaSurg 2 trial--surgical vs. medical treatment of insulin-

dependent type 2 diabetes mellitus in patients with a body mass index between 26 and 35 kg/m2: study protocol of a randomized controlled multicenter trial--DRKS00004550. Trials. 2013;14:183.

28. Trastulli S, Desiderio J, Grandone I, Fontana L, Paolini L, Altomare M, et al. Rationale and design of the Early Sleeve gastrectomy In New Onset Diabetic Obese Patients (ESINODOP) trial. Endocrine. 2017;55(3):748-53.

29. Mingrone G, Bornstein S, Le Roux CW. Optimisation of follow-up after metabolic surgery. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(6):487-99.

30. Tack J, Deloose E. Complications of bariatric surgery: dumping syndrome, reflux and vitamin deficiencies. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2014;28(4):741-9.

31. Stein J, Stier C, Raab H, Weiner R. Review article: The nutritional and pharmacological consequences of obesity surgery. Alimentary Pharmacology and Therapeutics. 2014;40(6):582-609.

32. Marien I, Dirinck E, Verhaegen A, Van Gaal L. [Alcholism after bariatric surgery]. Tijdschr. Geneeskd. 2018;74(3):8.

33. Styne DM, Arslanian SA, Connor EL, Farooqi IS, Murad MH, Silverstein JH, et al. Pediatric Obesity-Assessment, Treatment, and Prevention: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2017;102(3):709-57.

34. Socialistische Mutualiteiten. Bariatrische chirurgie in België: Bij leden van de Socialistische Mutualiteiten, 2010-2015. 2016. Available from: https://www.socmut.be/SiteCollectionDocuments/Pers%20en%20studiedienst/300/Studie_bariatrische_chirurgie-december-2016.pdf

35. Onafhankelijke ziekenfondsen. Bariatrische chirurgie in België: Beschrijvende analyse van de prevalentie en de kosten in 2016. 2018. Available from: https://www.mloz.be/sites/default/files/publications/studie_bariatrie_nl_finaal.pdf

36. Sharples AJ, Cheruvu CV. Systematic Review and Meta-Analysis of Occupational Outcomes after Bariatric Surgery. Obes Surg. 2017;27(3):774-81.

37. Vayr F, Charras L, Savall F, Soulat J, Ritz P, Herin F. The Impact of Bariatric Surgery on Employment: A Systematic Review. Bariatric Surgical Practice and Patient Care. 2018;13(2):54-63.

38. American Diabetes Association (ADA). 8. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care. 2019;42(Supplement 1).

39. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2018;61(12):2461-98.

40. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. Lancet. 2009;374(9695):1105-12.

COLOPHON

Titre :	Efficacité, sécurité et coût-efficacité de La chirurgie de l'obésité – Synthèse
Auteurs :	Peter Louwagie (KCE), Mattias Neyt (KCE), Dorien Dossche (KCE), Cécile Camberlin (KCE), Belinda ten Geuzendam (IMA – AIM), Koen Van den Heede (KCE), Hans Van Brabandt (KCE)
Assistance à la recherche d'informations :	Patrice Chalon (KCE)
Facilitateur de projet :	Nathalie Swartenbroeckx (KCE)
Superviseur senior :	Mattias Neyt (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Gudrun Briat (KCE), Karin Rondia (KCE)
Relecture :	Jolyce Bourgeois (KCE), Irina Cleemput (KCE)
Experts externes :	Filip Ameye (RIZIV – INAMI - Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Institut national d'assurance maladie-invalidité), Marie Barea (Erasme), Els Boekaerts (Jessazh), Dany Burnon (CHIREC - Centre Hospitalier Interrégional Edith Cavell), Laurence Claes (KU Leuven), Virginie Dalcq (INAMI – RIZIV), Arnaud De Roover (CHR Citadelle), Nick De Swaef (RIZIV – INAMI), Paul Decort (KU Leuven), Bart Demyttenaere (IMA – AIM - InterMutualistisch Agentschap – Agence InterMutualiste), Bruno Dillemans (AZ Sint-Jan), Martine Docx (ZNA - Ziekenhuis Netwerk Antwerpen), Patrick Dufrane (INAMI – RIZIV), Valérie Fabri (IMA – AIM), Marie Francois (Centre Médical Pédiatrique Clairs Vallons asbl), Birgit Gielen (IMA – AIM), Moustapha Hamdi (UZ Brussel), Jacques Himpens (CHIREC Delta ziekenhuis Oudergem), Yves Hoebeke (GHDC - Grand Hôpital de Charleroi), Rozemarijn Jeannin (Eetexpert), Ivo Kempeneers (Sint-Maria), Laurent Kohnen (CHU Liège), Thierry Lafullarde (Sint-Dimpna ziekenhuis), Matthias Lannoo (UZ Leuven), Marc Legrand (CHR Huy), Frederique Legros (Centre Médical Pédiatrique Clairs Vallons asbl), Luc Lemmens (CHIREC), Pascal Meeus (INAMI – RIZIV), Benoît Navez (St Luc – Bruxelles), Jean-Pierre Saey (CHR Mons), Martijn Schoneveld (UZ Brussel), Henri Steyaert (HUDERF - Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola – Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola), Jean-Paul Thissen (UC Louvain), Ilse Ulens (Eetexpert), Marijke Van Duynslaeger (Socmut), Luc Van Gaal (UZA), Chris Van Hul (ML – OZ - Mutualités Libres – Onafhankelijke Ziekenfondsen), Etienne Van Vyve (Sint Jan – Bruxelles), An Vandeputte (Eetexpert), Bart Vanderschueren (KU Leuven), Yves Vannieuwenhove (Ugent), Johan Vanoverloop (IMA – AIM)
Validateurs externes :	Torsten Olbers (Institute of Clinical Sciences, University of Gothenburg, Sweden), Caroline Rudisill (Arnold School of Public Health, University of South Carolina, US), Inge Van Pottelbergh (OLVZ Aalst)
Remerciements :	Nous remercions Chloë Maréchal pour la rédaction de la graphique, Dr. Pierre Basiaux et équipe multidisciplinaire du Centre Médical Pédiatrique Clairs Vallons et Dr. Leen Verleye (KCE) pour son soutien méthodologique.

Intérêts déclarés :

Tous les experts et stakeholders consultés pour ce rapport ont été sélectionnés en raison de leur implication dans le domaine 'Bariatric Surgery' A ce titre, il est possible que chacun d'eux présente, jusqu'à un certain point, un inévitable conflit d'intérêt.

Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Thierry Lafullarde (Président de BeSOMS – Beroepsvereniging van Obesitaschirurgen), Bart Van der schueren (BASO – Belgian Association for the study of Obesity)

Titulaire de droits de propriété intellectuelle (brevet, promoteur d'un produit, copyrights, marques déposées, etc.) : Laurence Claes (Loi publication (KU Leuven et UAntwerpen))

Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Laurence Claes (Wet publicaties (KU Leuven et UAntwerpen))

Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Laurence Claes (Wet publicaties (KU Leuven et UAntwerpen)), Torsten Olbers (Chercheur actif dans la région. PI pour un programme national en Suède dans la chirurgie bariatrique adolescent, PI pour RCT sleeve vs bypass gastrique), Caroline Rudisill (Partie d'un processus Delphi visant à parvenir à des déclarations de consensus dans le cadre du 4e Congrès mondial sur les thérapies interventionnelles pour le diabète de type 2. Était auparavant rechercheuse au National Institutes of Health Research Health Services and Research Delivery programme (NIHR HS & RD), Rapport coût-efficacité de différents niveaux d'absorption de la chirurgie bariatrique dans une large population. Étude de cohorte et modèle de Markov, octobre 2013-septembre 2015, qui ont donné lieu à de nombreuses publications), Henri Steyaert (Une étude de cohorte observationnelle prospective recueillant des données cliniques, épidémiologiques et comportementales coordonnées chez des patients obèses morbides adolescents ayant subi un traitement chirurgical, ULB - VUB), Luc Van Gaal (PI (België) van verschillende pharmaco studies over obesitas), Inge Van Pottelbergh (PI essai J & J sur l'obésité 2018-2019)

Bourse, honoraire ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite de la recherche visée au point précédent : Laurence Claes (Loi publications (KU Leuven et UAntwerpen)), Torsten Olbers (Autres bourses liées à des études en chirurgie bariatrique), Luc Van Gaal (EU Hepadip consortium projet)

Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Jacques Himpens (Ethicon, Medtronic)

Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Laurence Claes (Loi publications (KU Leuven et UAntwerpen)), Torsten Olbers (Tenue de cours professionnels en chirurgie bariatrique et conseil consultatif pour johnson & johnson, frais d'institution. Conseil consultatif NovoNordisk, frais d'institution. Frais de conférence de Mölnlycke, Merck et AstraZeneca, frais d'institution), Caroline Rudisill (membre du corps professoral du 4e Congrès mondial sur les thérapies interventionnelles pour le diabète de type 2 en avril 2019 où les frais de voyage et d'hébergement sont payés, et je donnerai une conférence sur 'Value for Money of Bariatric/Metabolic Surgery for Type 2 Diabetes: The

	International Evidence), Luc Van Gaal (Présentation de l'obesitas en général / particullièrement dans la pharmacotherapy), Inge Van Pottelbergh (Orateur réunion scientifique GPs NOVO, rémunération d'orateur MSD. ASTRA-AMGEN J&J Sanofi – BMS) Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Jacques Himpens (Ex-président IFSO), Laurent Kohnen (Membre du Conseil d'Administration BeSOMS – Beroepsvereniging voor Obesitaschirurgen), Thierry Lafullarde (President van BeSOMS), Jean-Pierre Saey (Ex-president BeSOMS (2017-2018)), An Vandeputte (Coördinator kenniscentrum, onafhankelijk kennisgedreven centrum, partnerorganisatie van de Minister van Welzijn)
Layout :	Ine Verhulst, Joyce Grijseels
Disclaimer :	• **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.** • **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.** • **Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise).** • **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**
Date de publication :	2ième publication 23 mars 2020, 1ière publiation :13 juin 2019
Domaine :	Health Technology Assessment (HTA)
MeSH :	Bariatric Surgery; Technology Assessment, Biomedical
Classification NLM :	WI 980
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal :	D/2019/10.273/42
ISSN :	2466-6440
Copyright :	Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce.



Comment citer ce rapport ?

Louwagie P, Neyt M, Dossche D, Camberlin C, ten Geuzendam B, Van den Heede K, Van Brabandt H. Efficacité, sécurité et coût-efficacité de La chirurgie de l'obésité – Synthèse. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2019. KCE Reports 316Bs. D/2019/10.273/42.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.