

# Étude prospective, comparative, randomisée, entre la sleeve gastrectomie et le bypass gastrique en Y, avec suivi pendant trois ans (efficacité, complications, qualité de vie), chez le patient obèse morbide à risque

## Prospective, Multicentric, Randomized Study, between Sleeve Gastrectomy and Roux-en-Y Gastric Bypass with 3 years Follow-up (efficiency, complications, quality of life) for Morbid Obesity at Risk

JM Catheline [1], M Fysekidis [2], R Cohen [1], Y Bendacha [1], JJ Portal [3], R Dbouk [1], M Scotté [4], N Hutten [5], E Chouillard [6], J Gugenheim [7], G Fourtanier [8], K Arapis [9], S Msika [10], JM Fabre [11], M Sodji [12], E Vicaut [3]

1. Centre Hospitalier de Saint-Denis, 93200 Saint-Denis, France - Centre coordinateur du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) SLEEVE K060213 / IDRCB : 2007-A00373-50.

2. Hôpital Avicenne « APHP » 93000 Bobigny, France - Centre investigateur.

3. Hôpital Fernand Widal « APHP » 75010 Paris - Unité de Recherche Clinique responsable de la méthodologie et de l'étude statistique.

4. CHU de Rouen 76000 Rouen - Centre investigateur.

5. CHU de Tours, 37000 Tours - Centre investigateur.

6. CHI de Poissy, 78300 Poissy, France - Centre investigateur.

7. CHU de Nice, 06000 Nice - Centre investigateur.

8. CHU de Toulouse, 31000 Toulouse - Centre investigateur.

9. Hôpital Bichat « APHP » 75018 Paris - Centre investigateur.

10. Hôpital Louis Mourier « APHP » 92700 Colombes, France - Centre investigateur.

11. CHU de Montpellier, 34000 Montpellier - Centre investigateur.

12. Clinique des Emailleurs, 87000 Limoges - Centre investigateur.

### Résumé

**Objectif :** démontrer que la sleeve gastrectomie (SG) permet d'améliorer le rapport bénéfice/risque du bypass gastrique en Y (BPGY) pour ce qui concerne la perte d'excès de poids, les complications, l'amélioration des comorbidités liées à l'obésité, et la qualité de vie, chez des patients présentant une obésité pathologique, avec un suivi postopératoire pendant 36 mois.

**Méthode :** étude prospective, multicentrique, randomisée entre la SG et le BPGY chez le patient obèse à risque, avec un IMC supérieur à 45 kg/m<sup>2</sup> ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup> si antécédent ou porteur d'un anneau gastrique. L'étude a testé deux hypothèses : une hypothèse de différence portant sur la fréquence des événements de morbi-mortalité, et une de non-infériorité concernant la réduction de l'excès pondéral à 36 mois.

**Résultats :** 40 patients ont été inclus entre février 2008 et février 2010 (15 BPGY et 25 SG) puis suivis pendant 36 mois révolus. L'âge moyen était de 43,1 ± 9,2 ans, avec 82,5 % de femmes, et un IMC moyen avant l'intervention de 49,0 ± 6,1 kg/m<sup>2</sup>. Il n'y avait pas de différence significative entre BPGY et SG sur le critère composite de morbi-mortalité (p= 0,0572). La perte d'un excès de poids supérieur à 50 % à 36 mois était de 78,6 % et 63,6 % pour le BPGY et la SG respectivement ; soit une différence de 14,9 % avec IC 95 % (-14,5 % ; 44,4 %). La borne supérieure de l'IC 95 % de 44,4 %, donc supérieure à 15 % (marge de non-infériorité), ne nous a pas permis de conclure à la non-infériorité de la SG pour la perte de l'excès de poids à 36 mois. Par ailleurs, il n'y avait pas de différence significative entre le BPGY et la SG sur l'amélioration des comorbidités, ni de la qualité de vie.

**Conclusions :** après un suivi de 36 mois, la SG semble aussi efficace et aussi sûre que le BPGY.

### Mots clés

- ◆ Bypass gastrique en Y
- ◆ Sleeve gastrectomie
- ◆ Étude randomisée
- ◆ Chirurgie bariatrique
- ◆ Obésité

### Abstract

**Objective:** To demonstrate that sleeve gastrectomy (SG) improves the benefit/risk ratio of Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) concerning the loss of weight, the improvement of comorbidities, and the quality of life, for the treatment of morbid obesity with 36 months follow-up.

**Methods:** Prospective, multicentric, randomized study between SG and RYGBP for the morbid obese patient with BMI superior to 45 kg/m<sup>2</sup>, or superior to 40 kg/m<sup>2</sup> if history of gastric banding. The study tested 2 hypotheses: A hypothesis of difference on the frequency of morbi-mortality events, and a non-inferiority hypothesis of SG on the reduction of excess weight greater than 50% at 36 months.

**Results:** 40 patients were included (25 SG, 15 RYGBP). The mean age was 43.1 ± 9.2 years, with 82.5% of women, and average BMI of 49.0 ± 6.1 kg/m<sup>2</sup>. Concerning the composite endpoint of morbi-mortality, there was no significant difference between RYGBP and SG (p= 0.0572). The loss of excess weight greater than 50% at 36 months was 78.6% and 63.6% for RYGBP and SG respectively, let be a difference of 14.9% CI 95% (-14.5%; 44.4%). The superior border of the CI 95% of 44.4% was superior to 15% (margin of non-inferiority). It does not allow to conclude the non-inferiority of SG on the reduction of the excess weight at 36 months. There was no statistical significant difference between RYGBP and SG on the improvement of comorbidities and quality of life.

**Conclusions:** The SG seems so effective and safe as RYGP at 36 months follow up.

### Keywords

- ◆ Roux-en-Y gastric bypass
- ◆ Sleeve gastrectomy
- ◆ Randomized study
- ◆ Bariatric surgery
- ◆ Obesity

### Correspondance

*Jean-Marc Catheline - Professeur Associé au Collège de Médecine des Hôpitaux de Paris.  
Chirurgie viscérale - CH de Saint-Denis - 2, rue du Dr Delafontaine 93200 Saint-Denis.  
Tél : 01 42 35 60 46 - E-mail : jmcatheline@orange.fr*

En France et dans beaucoup de pays, la sleeve gastrectomie (SG) est devenue depuis plusieurs années l'intervention chirurgicale bariatrique la plus réalisée (1). Depuis plus de 20 ans, le bypass gastrique en Y (BPGY) par laparoscopie est considéré comme une technique chirurgicale de référence pour le traitement chirurgical de l'obésité pathologique (3). Le BPGY a une efficacité reconnue, non seulement sur la perte de poids qu'il induit, mais aussi sur l'allongement de l'espérance de vie qu'il permet chez les patients obèses opérés (4). Il en est de même pour l'amélioration des comorbidités liées à l'obésité tel le diabète de type 2 (DT2), l'hypertension artérielle (HTA), et le syndrome de l'apnée du sommeil (SAS) (5). Néanmoins, le BPGY est responsable de complications graves engageant le pronostic vital durant la période postopératoire mais aussi à distance telles que les occlusions intestinales sur hernies internes et les carences vitaminiques (6,7).

Des études prospectives comparatives randomisées, ou non, ont comparé la SG et le BPGY (8,9). Ces études ont été récemment analysées dans une revue systématique (9). Le BPGY semble être plus efficace que la SG sur la perte de poids mais il expose à davantage de complications (9). Récemment, une étude randomisée comparant SG et BPGY avec suivi à trois ans a conclu que les deux procédures, SG et BPGY, avaient les mêmes résultats pour ce qui concerne la survenue des complications jusqu'à trois ans après la chirurgie (10). Néanmoins ces résultats ont été discutés (11).

Notre objectif a été de montrer que la SG pouvait permettre d'améliorer le rapport bénéfice/risque par rapport à celui du BPGY. Cet objectif devait être atteint en combinant une approche de démonstration de différence portant sur la morbi-mortalité, et une approche de non-infériorité portant sur la réduction de poids. La SG et le BPGY sont actuellement réalisés en France en pratique courante. Il nous est paru utile de rechercher, et de démontrer la supériorité d'une technique chirurgicale par rapport à l'autre, en matière de morbi-mortalité et en perte d'excès de poids.

## Méthodes

### Design de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, randomisée comparant la SG et le BPGY chez le patient obèse à risque, c'est à dire avec un IMC supérieur à 45 kg/m<sup>2</sup>, ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup> si antécédent ou porteur d'un anneau gastrique. La présente étude a testé deux hypothèses : une hypothèse de différence portant sur la fréquence des événements de morbi-mortalité ; et une hypothèse de non-infériorité portant sur la fréquence de succès thérapeutiques en termes de réduction de l'excès pondéral avec perte d'excès de poids (PEP) supérieur à 50 %. La conclusion de l'étude nécessite que les deux hypothèses soient démontrées simultanément. Dans le groupe SG, si la réduction de l'excès pondéral était inférieure à 50 % à 18 mois, une conversion en BPGY était proposée au patient considéré en situation d'échec (Fig 1).

### Sélection des patients et déroulement de l'étude

Les critères d'inclusion ont été un âge ≥ à 18 ans et ≤ à 60 ans, avec IMC ≥ 45 kg/m<sup>2</sup> en l'absence d'antécédent d'anneau gastrique, et un IMC ≥ à 40 kg/m<sup>2</sup> si antécédent ou présence d'un anneau gastrique. Pour ce dernier cas, l'opérateur avait le choix de réaliser la SG ou le BPGY lors du même temps opératoire que l'ablation de l'anneau gastrique. Ou de réaliser dans un premier temps l'ablation de l'anneau, et trois mois plus tard effectuer une SG ou un BPGY lors d'un deuxième temps opératoire. Les patients devaient remplir les critères de la Haute Autorité de Santé (HAS) (12) nécessaires pour la réalisation d'une chirurgie bariatrique, étaient informés du déroulement de l'étude (Fig 2), et devaient signer un consentement éclairé ainsi qu'un engagement de suivi. La durée de l'inclusion prévue était de 24 mois, et la période de suivi de 36 mois.

### Critères de jugement principal

Le premier est un critère de tolérance. Il s'agit d'un critère composite de morbi-mortalité évalué pendant 36 mois. Il est défini par la survenue d'au moins un événement morbide grave durant le suivi de 36 mois : décès, péritonite, abcès intra-abdominal, fistules digestives, hémorragies intra-abdominales, sténoses anastomotiques et gastriques, occlusions sur site de trocart, sur hernies internes, ou sur brides, pneumopathies, phlébites, embolies pulmonaires, rhabdomyolyse, carences vitaminiques graves responsables de dysesthésies invalidantes, bérubéri, et encéphalopathies.

Le deuxième critère de jugement principal est un critère d'efficacité sur la réduction de l'excès pondéral. Il s'agit de la fréquence de patients ayant une réduction de leur excès de poids supérieur à 50 % à 36 mois.

### Critères de jugement secondaires

Il s'agit des pourcentages de perte de poids total, de PEP, et de perte d'IMC à 18 mois, et 36 mois ; de la régression des comorbidités (HTA, DT2, SAS, dyslipidémies) ; ainsi que de l'évolution du reflux gastro-œsophagien (RGO), et de la qualité de vie, selon l'auto-questionnaire « SF 36 », à 18 mois et 36 mois.

### Calcul du nombre de patients et analyse statistique

Le nombre de patients a été calculé afin d'assurer une puissance suffisante pour les deux hypothèses testées : supériorité pour la morbi-mortalité et non-infériorité pour la perte d'excès de poids. En considérant que, au moment de la rédaction du protocole, la morbi-mortalité du BPGY à trois ans était estimée à 15 %, et le taux de succès en termes de réduction de l'excès de poids de l'ordre de 85 % à trois ans, une taille d'échantillon de 140 patients pour chaque groupe avait une puissance de 80 % pour la détection d'une différence de morbi-mortalité de 10 %, par le test du Chi2 au seuil bilatéral  $\alpha$  fixé à 5 %. Ceci afin d'obtenir une puissance statistique de 90 % avec un nombre total de 280 patients. Pour la mise en évidence d'une non-infériorité pour le % PEP > 50 %, nous avons utilisé la méthode de l'intervalle de confiance unilatéral avec un risque  $\alpha \leq 0,05/2$ , considérant une marge de non-infériorité de 15 %.

L'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel SAS Software® (version 9.2 ; SAS Institute ; Cary USA). Les fréquences de survenue d'événements morbides graves ont été analysées par le test de Mantel-Haenszel (stratifiée par centre) et l'hétérogénéité des odds ratio entre les centres a été testée par le test de Breslow-Day. Le critère de succès de réduction de l'excès pondéral était le pourcentage de patients avec une réduction de l'excès pondéral supérieur à 50 %. La non-infériorité était démontrée si la borne supérieure de l'intervalle de confiance était inférieure à la marge de non-infériorité fixée à 15 %. Pour qu'une différence dans le bénéfice/risque soit démontrée, il était nécessaire que les deux hypothèses (différence et non-infériorité) soient vérifiées simultanément.

## Résultats

### Inclusions et caractéristique des patients

Entre février 2008 et février 2010, 40 patients ont été inclus sur les 280 souhaités (18 BPGY et 22 SG). Parmi les 18 BPGY, trois ont eu en fait une SG. L'analyse des données a donc concerné 15 BPGY et 25 SG (Fig 3). Durant les trois ans de suivi, aucun patient du groupe SG n'a eu un BPGY dans un deuxième temps du fait d'une insuffisance de perte de poids.

À l'issue de la période d'inclusion prévue (24 mois), la randomisation a été levée du fait du nombre insuffisant de patients inclus. Dans tous les centres investigateurs il a été constaté que de très nombreux patients, candidats à être inclus dans cette étude, refusaient le tirage au sort. À partir de mars 2010, cette étude a été transformée en cohorte comparative prospective incluant 280 patients dont les 40 patients initialement randomisés. Les résultats de cette seconde partie de l'étude seront diffusés ultérieurement.

Les caractéristiques des patients sont rapportées dans le Tableau 1. Les deux groupes (BPGY et SG) étaient comparables pour ce qui concerne l'âge moyen, le poids moyen, l'IMC moyen de  $49,9 \pm 7,0$  kg/m<sup>2</sup> et  $48,4 \pm 5,4$  kg/m<sup>2</sup> respectivement pour le groupe BPGY et le groupe SG ; et les comorbidités liées à l'obésité.

### Données opératoires et postopératoires

Elles sont rapportées dans le tableau 2. Dans le groupe SG, un tube de calibration a été utilisé dans tous les cas (n=25), respectivement de 33 French pour 4 patients (16 %) et de 36 French pour 21 patients (84 %) ; un renfort de suture de type Seamguard® a été utilisé pour 14 patients (56 %) ; un renfort par surjet a été utilisé pour 15 patients (60 %) ; et un drain au contact de la ligne d'agrafes a été mis en place chez 20 patients (80 %). Dans le groupe BPGY, l'anse alimentaire était anté-colique dans 14 cas (93,3 %) et rétro-colique dans un cas (6,7 %) ; l'anastomose gastro-jéjunale était mécanique dans 13 cas (86,7 %) et manuelle dans deux cas (13,3 %) ; Un renfort de suture de type Seamguard® a été utilisé pour huit patients (53,3 %) ; un renfort par surjet a été utilisé pour cinq patients (33,3 %) ; un drainage a été mis en place chez 12 patients (80 %).

Nous avons constaté deux cas de conversions en laparotomie dans le groupe BPGY (13,3 %) et aucun dans le groupe SG (0 %) ; un cas de fuite lors du test d'étanchéité dans le groupe BPGY (6,7 %) et aucun dans le groupe SG (0 %). La durée moyenne d'intervention était de  $4 \pm 1,3$  heures pour le groupe BPGY et  $2,4 \pm 1,4$  heures pour le groupe SG. La durée d'hospitalisation moyenne a été de  $10 \pm 7,2$  jours pour le groupe BPGY et  $5,4 \pm 1,9$  jours pour le groupe SG. Cette différence est liée aux complications postopératoires survenues dans les 30 jours après l'intervention : trois fistules digestives dans le groupe BPGY, un abcès intra-abdominal et une occlusion sur site de trocart dans le groupe SG. Les complications postopératoires (30 jours) sont incluses dans le tableau 3.

### Critères de jugement principal

Le premier est le critère composite de morbi-mortalité à 36 mois. Six complications majeures ont été rapportées dans le groupe BPGY (40 %) et trois dans le groupe SG (12 %) (Tableau 3). La morbi-mortalité constatée à 36 mois a été inférieure dans le groupe SG par rapport au groupe BPGY mais la différence n'était pas significative ( $p = 0,0572$ ).

Le deuxième critère de jugement principal est la perte d'excès pondéral supérieure à 50 % à 36 mois (Tableau 4). Trente-six mois après BPGY, 78,6 % des patients avaient une perte d'excès de poids supérieure à 50 % ; et 63,6 % des SG avaient une perte d'excès de poids supérieure à 50 %. La différence entre les deux groupes était de 14,9 % avec IC 95 % (-14,5 % ; 44,4 %). La borne supérieure de l'IC95 % à 44,4 %, étant supérieure à la marge de non-infériorité fixée à 15 %, nous n'avons pas pu conclure à la non-infériorité de la SG par rapport au BPGY sur la réduction de l'excès pondéral à 36 mois.

Aussi bien sur l'hypothèse de différence concernant la morbi-mortalité, que celle de non-infériorité concernant la perte d'excès de poids, la significativité n'a pas été atteinte. Les résultats obtenus n'ont pas pu démontrer que la SG permettrait d'améliorer le rapport bénéfice/risque du BPGY.

### Critères de jugement secondaires

Les évolutions des pertes de poids à 18 et à 36 mois sont rapportées dans le tableau 5. A 18 mois, il n'y avait pas de différence entre la perte de poids obtenue après BPGY et celle obtenue après SG. A 36 mois, la perte de poids obtenue était plus importante après BPGY mais la différence avec celle obtenue après SG n'était pas statistiquement significative. Les évolutions des comorbidités (HTA, DT2, SAS, dyslipidémies) sont rapportées dans le tableau 6 ; les résultats obtenus après BPGY ne sont pas différents de ceux obtenus après SG. Le RGO a été nettement amélioré 36 mois après BPGY, ce qui n'est pas le cas après SG ( $p=0,0561$ ) (Tableau 6). Les évolutions de la qualité de vie selon le test « SF 36 » sont rapportées dans le tableau 7. Les résultats obtenus après SG ne sont pas différents de ceux obtenus après BPGY.

### Discussion

Nous avons mis en évidence la difficulté de réaliser une étude randomisée comparant le BPGY et la SG. Les résultats attendus étaient une efficacité de la SG à 36 mois non inférieure à celle du BPGY avec une morbi-mortalité inférieure. Aussi bien pour l'hypothèse de différence que pour celle de non-infériorité, la significativité n'a pas été atteinte. Ceci est probablement lié à l'effectif insuffisant. Nous avons prévu d'inclure 280 patients en 24 mois et seulement 40 ont été inclus. Le frein le plus important à l'inclusion a été le refus de la randomisation de la part des patients. Les refus répétitifs ont probablement entraîné une démotivation à inclure des patients de la part des centres investigateurs. Face à cet échec, nous avons demandé à faire lever la randomisation. Puis nous avons constaté, une fois la randomisation levée, que les centres investigateurs avaient la capacité d'inclure 240 patients en seulement 12 mois. Ceci nous a permis de réaliser une autre étude comparative, multicentrique, prospective, incluant 280 patients dont les 40 initialement randomisés. Ce travail sera diffusé ultérieurement. D'après Li (9), la SG est plus sûre que le BPGY avec un taux plus faible de complications, ce que nous avons confirmé dans notre étude, mais la différence n'était pas statistiquement significative. Les études comparant les pertes de poids après BPGY et SG sont contradictoires (9,13-15). Certaines montrent des pertes de poids plus élevées après BPGY (14), et d'autres rapportent le contraire, c'est à dire une perte de poids moins élevée après BPGY (15). Lim (16) rapporta, avec un suivi à cinq ans, des résultats similaires entre BPGY et SG pour ce qui concerne la perte de poids. D'après la revue de Li (9) incluant 32 études comparant le BPGY et la SG, le BPGY permet une perte de poids plus importante que la SG mais la différence n'est pas significative. Par ailleurs, le BPGY est plus efficace que la SG pour obtenir la résolution de comorbidités (9). Ceci n'a pas été confirmé par notre étude.

Il est donc nécessaire, face à un candidat à la chirurgie bariatrique, d'avoir plusieurs considérations. Ainsi la SG, contrairement au BPGY, évite le retentissement squelettique de carences prolongées en vitamines et oligo-éléments en rapport avec l'exclusion duodénale du BPGY (17). Néanmoins, chez les patients ayant beaucoup de comorbidités telles HTA, DT2, SAS, dyslipidémie, ou un RGO avec œsophagite associée, le BPGY paraît préférable (14). Le BPGY est une technique très efficace pour traiter le DT2 (19). Enfin il faut comprendre que, depuis 10 ans, le risque de complications postopératoires a aussi diminué après BPGY (14,16,19). En 2017, il n'existe toujours pas une étude mettant en évidence qu'une technique est clairement supérieure à l'autre.

### Conclusion

Pour qu'une différence de bénéfice/risque soit démontrée, il est nécessaire que l'hypothèse de différence concernant le critère composite de morbi-mortalité et celle de non-infériorité concernant le succès de perte d'excès de poids soient vérifiées en parallèle. Les résultats attendus étaient une efficacité de la SG à 36 mois non inférieure à celle du BPGY avec une morbi-mortalité inférieure. Probablement du fait d'un effectif insuffisant, cette étude ne nous a pas permis de conclure que la SG améliore le rapport bénéfice/risque du BPGY. Nous pouvons juste conclure, que nous avons constaté à 36 mois, que la SG semblait aussi sûre et aussi efficace que le BPGY.

### Essai Clinique

Étude enregistrée comme PHRC National 2007 : PHRC SLEEVE K060213 / IDRCB : 2007-A00373-50 ; Clinicaltrials.gov Identifier : NTC 00722995.

Étude ayant bénéficié d'un financement dans le cadre du « PHRC National 2007 » ; L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris « APHP » en est le gestionnaire (Référence du Promoteur : SLEEVE K060213).

Étude ayant bénéficié de l'approbation d'un comité d'éthique : Comité de Protection des Personne « CPP » (Référence du CCP Ile de France IV : 2007/48sc).

Tous les patients inclus ont été informés, ont donné leur accord, et ont signé un engagement de suivi jusqu'à la fin de l'étude. Étude ayant bénéficié d'une approbation de la Commission Nationale Informatique et Liberté « CNIL ».

### Conflits d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts.

## Discussion en séance

### Question de R Villet

Beaucoup de patients ayant refusé de rentrer dans l'étude, le procédé du cross over n'est-il pas plus intéressant ?

#### Réponse

Dans une étude croisée ou « cross-over study » on réalise chez un même groupe de patients les deux traitements successivement dans un ordre déterminé ou au hasard. Ainsi on peut envisager l'étude à deux bras, suivante : Le premier ou « groupe SG » où les patients ont d'abord une SG et ensuite un BPGY ; le deuxième ou « groupe BPGY » où les patients ont d'abord un BPGY et ensuite une SG.

Dans notre protocole, les patients du « groupe SG » avaient la possibilité de bénéficier d'un BPGY (Figure 1), dans un deuxième temps, si la perte de poids était insuffisante. En fait, aucun patient n'en a bénéficié du fait de la fréquence élevée des pertes de poids avec succès après SG. Par ailleurs, la SG après BPGY est techniquement faisable mais non réalisée en pratique courante par les équipes ayant participé à ce PHRC.

### Commentaire de D Franco

Il apparaît difficile de convaincre les chirurgiens de participer à des études prospectives contrôlées.

#### Réponse

Dans une étude contrôlée, le groupe contrôle reçoit le traitement de référence, c'est à dire ici le BPGY. Et le groupe innovant reçoit la nouvelle technique, c'est à dire la SG. Si l'étude est randomisée, en plus, la répartition entre le groupe contrôle et le groupe innovant se fait de façon aléatoire. L'étude rapportée ici était contrôlée et randomisée. Elle n'a inclus que 40 patients sur les 280 prévus en 24 mois. Après levée de la randomisation, nous avons pu inclure 240 patients en 12 mois. Nous avons constaté que les patients candidats à une intervention chirurgicale bariatrique refusaient souvent que le choix de la technique soit fait au hasard, et même qu'ils souhaitaient choisir eux-mêmes le type d'intervention. Ce n'est pas vraiment le caractère contrôlé qui a été un frein aux inclusions mais le fait que l'étude soit hasardisée par tirage au sort de l'intervention chirurgicale, c'est à dire randomisée. Certes, le refus fréquent de la randomisation de la part des patients, a été dès les mois suivant le lancement de l'étude, un facteur important de démobilité pour inclure des patients dans l'étude, de la part de la plupart des centres investigateurs.

### Commentaire de H Johanet

Le chirurgien a presque plus un rôle d'information que de poser lui-même l'indication, les deux opérations présentent une difficulté de suivi à long terme.

#### Réponse

Les patients souhaitent avoir le choix du type d'intervention chirurgicale bariatrique.

Pour ce qui concerne les difficultés de suivi à long terme, nous avons constaté lors du suivi et jusqu'à 3 ans, que 4 patients avaient été perdus de vue sur les 40 inclus (10 %) (Figure 3). Il s'agissait d'une étude prospective et les patients avaient connaissance du calendrier de suivi (Figure 2) dès leur inclusion dans l'étude. Trente-six patients sur 40 (90 %) ont respecté le protocole de suivi. Le caractère prospectif de l'étude, c'est à dire tout un suivi organisé et connu du patient dès le préopératoire, facilite probablement l'observance du suivi par le patient.

### Question de B Launois

Faut-il souligner les complications graves de la sleeve ?

#### Réponse

Lors du premier mois postopératoire, nous avons constaté 3 complications graves dans le groupe BPGY (3 fistules digestives) et 2 dans le groupe SG (1 abcès intra-abdominal, 1 occlusion sur site de trocart). Entre 1 mois et jusqu'au 36ème mois inclus ont été rapportés 3 complications graves dans le groupe BPGY (1 occlusion sur hernie interne, 1 phlébite, 1 carence vitaminique grave) et 1 seule dans le groupe SG durant cette période (occlusion sur bride). Notre étude a mis en évidence plus de complications graves après BPGY qu'après SG (40 % vs 12 %) (Tableau 3). Néanmoins, cette différence n'était pas statistiquement significative ( $p=0,0572$ ) probablement du fait que les effectifs étaient insuffisants. Cette étude souligne la gravité des complications aussi bien après BPGY qu'après SG.

### Commentaire de P Marre

Le suivi à long terme est difficile pour les deux opérations.

#### Réponse

Le suivi, connu pour être difficile chez les patients obèses opérés, a été probablement facilité par le caractère prospectif de l'étude. Les 18 dates du calendrier de suivi (Figure 2) étaient annoncées aux patients dès le préopératoire. D'une part les patients avaient signé un engagement de suivi pour la durée complète de l'étude, et d'autre part ils étaient appelés systématiquement par téléphone si absence lors d'une des consultations du suivi.

### Question de E Estour

N'y a-t-il pas un biais dans les résultats avec la gravité extrême et la longueur des traitements multiples des complications de la sleeve ?

#### Réponse

Concernant l'hypothèse d'une différence de complications graves entre la SG et le BPGY, et sur une durée de suivi de 36 mois, cette étude n'a pas permis de conclure. La significativité n'a pas été atteinte bien qu'il y avait davantage de complications graves après BPGY, notamment durant la période entre 1 mois et 36 mois. Par ailleurs la durée moyenne d'hospitalisation postopératoire, liée à la gravité des complications postopératoires, a été de  $10 \pm 7,2$  jours pour le BPGY et  $5,4 \pm 1,9$  jours pour la SG. Ce qui est en faveur d'une sûreté de la SG, sous réserve de la faiblesse des effectifs de l'étude.

## Références

- Gagner M, Hutchinson C, Rosenthal R. Fifth International Consensus Conference: current status of sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis.* 2016;12:750-6.
- Catheline JM, Fysekidis M, Bachner I, Bihan H, Kassem A, Dbouk R, Bdeoui N, Boschetto A, Cohen R. Five-year results of sleeve gastrectomy. *J Visc Surg.* 2013;150:307-12.
- Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, Lamonte MJ, Stroup AM, Hunt SC. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med.* 2007;357:753-61.
- Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, MacLean LD. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg.* 2004; 240:416-23; discussion 423-4.
- Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, Swedish Obese Subjects Study Scientific Group, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2004; 351:2683-93.
- Lazzati A, Guy-Lachuer R, Delaunay V, Szwarcensztein K, Azoulay D. Bariatric surgery trends in France: 2005-2011. *Surg Obes Relat Dis.* 2014; 10:328-34.
- Fried M, Yumuk V, Oppert JM, Scopinaro N, Torres A, Weiner R et al. Interdisciplinary European guidelines on metabolic and bariatric surgery. *Obes Surg.* 2014; 24:42-55.
- Carlin AM, Zeni TM, English WJ, Hawasli AA, Genaw JA, Krause KR et al. The comparative effectiveness of sleeve gastrectomy, gastric bypass, and adjustable gastric banding procedures for the treatment of morbid obesity. *Ann Surg.* 2013; 257:791-7.
- Li J, Lai D, Wu D. Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy to Treat Morbid Obesity-Related Comorbidities: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg.* 2016; 26:429-42.
- Peterli R, Wölnerhanssen BK, Vetter D, Nett P, Gass M, Borbély Y et al. Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Versus Roux-Y-Gastric Bypass for Morbid Obesity-3-Year Outcomes of the Prospective Randomized Swiss Multicenter Bypass Or Sleeve Study (SM-BOSS). *Ann Surg.* 2017; 265:466-73.
- Fysekidis M, Catheline JM. Are Guidelines for Standardized Outcome Reporting in Bariatric Surgery Responsible for Missing the Big Picture in Bariatric Surgery Related Major Complications? *Ann Surg.* 2017 May 25. DOI: 10.1097/SLA.0000000000002314.
- [https://www.has-sante.fr//portail/jcms/c\\_849636/fr](https://www.has-sante.fr//portail/jcms/c_849636/fr)  
Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte
- Yaghoubian A, Tolan A, Stabile BE, Kaji AH, Belzberg G, Mun E, Zane R. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy achieve comparable weight loss at 1 year. *Am Surg.* 2012; 78:1325-8.
- Strain GW, Gagner M, Pomp A, Dakin G, Inabnet WB, Hsieh J et al. Comparison of weight loss and body composition changes with four surgical procedures. *Surg Obes Relat Dis.* 2009;5:582-7.
- Karamanakos SN, Vagenas K, Kalfarentzos F, Alexandrides TK. Weight loss, appetite suppression, and changes in fasting and postprandial ghrelin and peptide-YY levels after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a prospective, double blind study. *Ann Surg.* 2008; 247:401-7.
- Lim DM, Taller J, Bertucci W, Riffenburgh RH, O'Leary J, Wisbach G. Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy to laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity in a military institution. *Surg Obes Relat Dis.* 2014;10:269-76.
- Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, Schoelles K. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004; 292:1724-37.
- Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, Chapman W et al. Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium, Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2009;361:445-54.
- Couzin J. *Medicine.* Bypassing medicine to treat diabetes. *Science.* 2008;320:438-40.

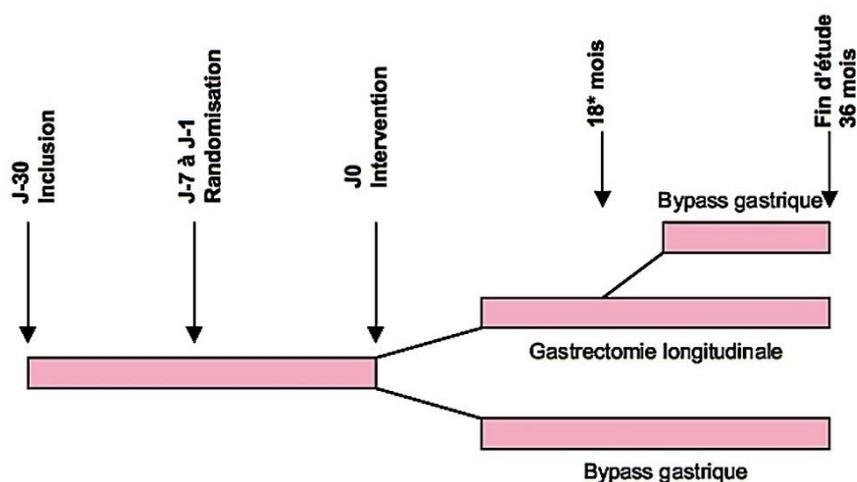


Figure 1 : Déroulement de l'étude.

\*Si perte d'excès de poids à 18 mois inférieure à 50%, ré-intervention optionnelle à type de conversion de la sleeve gastrectomie en bypass gastrique en Y.

Date des visites +/- 15 j	J-30	J-7 à J-1	J-1	J0	J1 à la Sortie	M3	M6	M12	M18*	*	M36	
			Hospitalisation				Suivi					
Inclusion	X			Intervention chirurgicale						Ré intervention chirurgicale		
Randomisation		X										
Poids/Taille IMC	X				X	X	X	X	X			X
Bilan biologique	X						X	X	X			X
Bilan clinique							X	X	X			X
Cs Chirurgien	X	X			X	X	X	X	X			X
Cs Anesthésiste	X		X									
Cs Endocrinologue / Nutritionniste	X						X	X	X			X
Cs Psychiatre / Psychologue	X						X	X	X			X
Cs Diététicienne	X				X	X	X	X	X			X
Questionnaires	X						X	X	X			X

Figure 2 : Calendrier de suivi des patients.

\*Si perte d'excès de poids à 18 mois inférieure à 50%, ré-intervention optionnelle à type de conversion de la sleeve gastrectomie en bypass gastrique en Y.

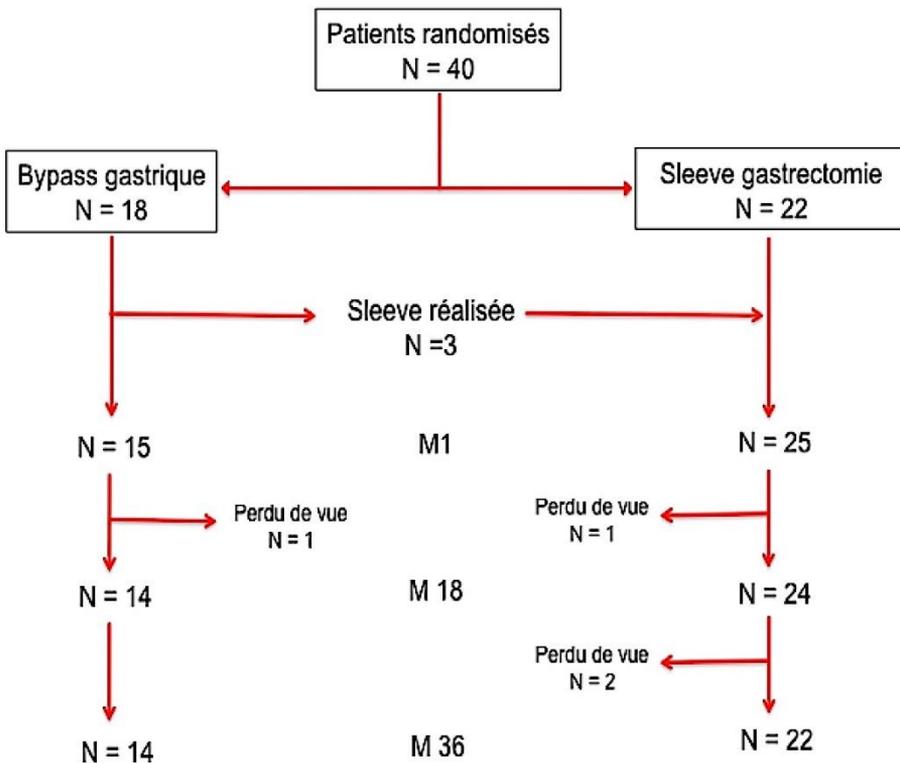


Figure 3 : Diagramme des flux de patients « Interventions chirurgicales réalisées ».

M1= 1 mois ; M18= 18 mois ; M36= 36 mois.

	BPGY (n = 15)	SG (n = 25)	Total (n = 40)
Age moyen $\pm$ DS (ans)	42,7 $\pm$ 10,1	43,3 $\pm$ 8,8	43,1 $\pm$ 9,2
Sexe F/H	15/0	18/7	33/7
Poids moyen $\pm$ DS (kg)	131,9 $\pm$ 20,6	133,6 $\pm$ 21,6	133 $\pm$ 21
IMC moyen $\pm$ DS (kg/m <sup>2</sup> )	49,9 $\pm$ 7	48,4 $\pm$ 5,5	49 $\pm$ 6,1
HTA (%)	40	36	37,5
DT2 (%)	40	20	27,5
Dyslipidémie (%)	33,3	36	35
SAS (%)	40	40	40
Pathologies articulaires invalidantes (%)	53,3	64	60
RGO (%)	26,7	20	22,5
Incontinence urinaire (%)	6,7	4	5
Stérilité (%)	0	8	5
Asthme (%)	6,7	8	7,5
Tabagisme (%)	20	16	17,5
ATCD anneau gastrique (%)	26,7	4	12,5

Tableau 1 : Caractéristiques des patients.

BPGY : Bypass gastrique en Y ; SG : Sleeve gastrectomie ; DS : Déviation standard ; IMC : Indice de masse corporelle ; HTA : Hypertension artérielle ; DT2= Diabète de type 2 ; SAS ; Syndrome de l'apnée du sommeil ; RGO : Reflux gastro-œsophagien ; ATCD= antécédents.

	BPGY (n = 15)	SG (n = 25)	Total (n = 40)
Ablation d'anneau préalable	4 (26,7 %)	1 (4 %)	5 (12,5 %)
Ablation d'anneau lors de la procédure	1 (6,7 %)	0 (0 %)	1 (2,5 %)
Conversion en laparotomie	2 (13,3 %)	0 (0 %)	2 (5 %)
Fuite lors d'un test d'étanchéité	1 (6,7 %)	0 (0 %)	1 (2,5 %)
Transfusion	1 (6,7 %)	1 (4 %)	2 (5 %)
Durée d'intervention moyenne $\pm$ DS (heures)	4 $\pm$ 1,3	2,4 $\pm$ 1,4	3 $\pm$ 1,6
Durée d'hospitalisation moyenne $\pm$ DS (jours)	10 $\pm$ 7,2	5,4 $\pm$ 1,9	7,2 $\pm$ 5,1

Tableau 2 : Caractéristiques des interventions chirurgicales.

BPGY : Bypass gastrique en Y ; SG : Sleeve gastrectomie ; DS : Déviation standard.

	BPGY (n = 15)	SG (n = 25)	Total (n = 40)
Critère composite de morbi-mortalité à 36 mois* :			
+ Oui	6 (40 %)	3 (12 %)	9 (22,5 %)
+ Non	9 (60 %)	22 (88 %)	31 (77,5 %)
Décès	0	0	0
Péritonite	0	0	0
Abcès intra-abdominal	0	1 (4 %)	1 (2,5 %)
Fistule digestive	3 (20 %)	0	3 (7,5 %)
Hémorragie intra-abdominale	0	0	0
Sténose gastrique et/ou anastomotique	0	0	0
Occlusion sur site de trocart	0	1 (4 %)	1 (2,5 %)
Occlusion sur hernie interne	1 (6,66 %)	0	1 (2,5 %)
Occlusion sur bride	0	1 (4 %)	1 (2,5 %)
Pneumopathie	0	0	0
Phlébite	1 (6,66 %)	0	1 (2,5 %)
Embolie pulmonaire	0	0	0
Rhabdomyolyse	0	0	0
Carence vitaminique grave	1 (6,66 %)	0	1 (2,5 %)

Tableau 3 : Critère composite de morbi-mortalité à 36 mois (critère de jugement principal).

\*Test du Chi<sup>2</sup> : p=0.0572 ; BPG : Bypass gastrique en Y ; SG : Sleeve gastrectomie.

	BPGY (n = 15)	SG (n = 25)	Différence
PEP > 50 % à M36	78,60 %	63,60 %	14,90 %
			IC 95 % (-14,5 % ; 44,4 %*)

Tableau 4 : Perte d'excès de poids supérieur à 50% à 36 mois (critère de jugement principal).

\*La borne supérieure de l'IC 95 % (44,4 %) étant supérieure à la marge de non infériorité fixée à 15 %, on ne peut conclure à la non-infériorité de la SG par rapport au BPGY sur la réduction de l'excès pondéral à 36 mois ; PEP : Perte d'excès de poids ; BPGY : Bypass gastrique en Y ; SG : Sleeve gastrectomie ; M36 : 36 mois ; PEP : Perte d'excès de poids ; IC : Intervalle de confiance.

	BPGY (n = 15)	SG (n = 25)	BPGY vs SG*
PEP à M18 / inclusion (%) Moyenne ± DS	63,75 ± 28,57	60,22 ± 24,24	p= 0,69
PEP à M36 / inclusion (%) Moyenne ± DS	73,71 ± 28,53	56,15 ± 28,18	p= 0,072
Poids perdu à M18 / inclusion (%) Moyenne ± DS	30,42 ± 12,60	28,81 ± 11,81	p= 0,70
Poids perdu à M36 / inclusion (%) Moyenne ± DS	34,72 ± 11,69	26,89 ± 12,55	p= 0,078
Perte d'IMC à M18 (kg/m <sup>2</sup> ) Moyenne ± DS	14,84 ± 5,78	14,06 ± 6,17	p= 0,70
Perte d'IMC à M36 (kg/m <sup>2</sup> ) Moyenne ± DS	16,71 ± 4,97	13,15 ± 6,54	p= 0,092

Tableau 5 : Évolution de la perte de poids à 18 et 36 mois (critère de jugement secondaire).

\*Test t de Student ; PEP : Perte d'excès de poids ; BPGY : Bypass gastrique en Y ; SG : sleeve gastrectomie ; DS : Déviation standard ; IMC : Indice de masse corporelle ; M18 : 18 mois ; M36 : 36 mois.

	BPGY (n = 15)	SG (n = 25)	BPGY vs SG*
HTA - Inclusion (%) - M18 (%) - M36 (%)	40 28,6 23,1	36 16,7 23,8	p= 0,7160 p= 0,8860
DT2 - Inclusion (%) - M18 (%) - M36 (%)	40 14,3 15,4	20 4,2 9,5	p=0,2967 p=0,4372
SAS - Inclusion (%) - M18 (%) - M36 (%)	40 7,7 8,3	40 20,8 23,8	p=0,7880 p=0,5458
Dyslipidémie - Inclusion (%) - M18 (%) - M36 (%)	33,3 7,1 7,1	36 16,7 14,3	p=0,7715 p=0,8816
RGO - Inclusion (%) - M18 (%) - M36 (%)	26,7 7,1 0	20 20,8 19	p=0,7299 p=0,0561

Tableau 6 : Évolution des comorbidités et du reflux gastro-œsophagien à 18 et 36 mois (critère de jugement secondaire).

\*Test Exact de Fisher ; BPG : Bypass gastrique en Y ; SG : Sleeve gastrectomie ; SAS : Syndrome de l'apnée du sommeil ; DT2 : Diabète de type 2 ; HTA : Hypertension artérielle ; RGO : Reflux gastro-œsophagien ; M18 : 18 mois ; M36 : 36 mois.

	BPGY (n = 15)	SG (n = 25)	BPGY vs SG*
Score moyen physique (Score Physical Component Summary "PCS")			
- Inclusion (Moyenne ± DS)	35,03 ± 9,77	36,21 ± 10,5	
- M18 (Moyenne ± DS)	51,89 ± 8,92	46,49 ± 11,35	p= 0,1815
- M36 (Moyenne ± DS)	50,52 ± 11,40	46,25 ± 10,19	p= 0,2219
Score moyen mental (Score Mental Component Summary "MCS")			
- Inclusion (Moyenne ± DS)	49,53 ± 11,74	43,71 ± 12,17	
- M18 (Moyenne ± DS)	48,73 ± 12,42	48,79 ± 9,60	p= 0,9276
- M36 (Moyenne ± DS)	42,28 ± 12,67	48,39 ± 8,89	p= 0,4263

Tableau 7 : Évolution de la qualité de vie "SF 36" à 18 et 36 mois (critère de jugement secondaire).

\*Test de Mann Whitney ; BPGY : Bypass gastrique en Y ; SG : Sleeve gastrectomie ; M18 : 18 mois ; M36 : 36 mois ; DS : Déviation standard.