



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2015

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

Non-fixation versus fixation de l'anneau gastrique ajustable : étude prospective, randomisée multicentrique

Présentée et soutenue publiquement le 26 juin 2015
au Pôle Recherche
Par Benjamin Le Coq

JURY

Président :

Monsieur le Professeur François PATTOU

Assesseurs :

Monsieur le Docteur Eric KIPNIS

Monsieur le Docteur Houcine AMROUNI

Monsieur le Docteur Vincent FRERING

Directeur de Thèse :

Monsieur le Professeur Robert CAIAZZO

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Résumé | 1 |
| Introduction | 2 |
| I. L'obésité | 2 |
| II. La chirurgie bariatrique | 3 |
| III. L'anneau gastrique ajustable | 6 |
| A. Historique | 6 |
| B. Efficacité..... | 6 |
| C. Complications..... | 8 |
| IV. Le glissement d'anneau | 9 |
| A. Définition | 9 |
| B. Prise en charge | 9 |
| C. Techniques de prévention | 10 |
| V. La problématique des réinterventions..... | 12 |
| VI. Etude ANOSEAN (n° CPP 2009_02/0918) | 13 |
| A. Justification scientifique de l'étude | 13 |
| B. Objectifs de l'étude..... | 13 |
| Matériels et méthodes..... | 14 |
| I. Méthodologie de l'étude..... | 14 |
| II. L'anneau gastrique ajustable | 15 |
| A. Principe | 15 |
| B. Technique (21)..... | 16 |
| III. Critères de jugement | 17 |
| A. Critère principal : Le taux de réintervention pour ablation ou repositionnement à 3 ans..... | 17 |
| B. Critères secondaires | 17 |
| IV. Critères d'inclusion | 18 |
| V. Critères de non-inclusion | 18 |
| VI. Randomisation..... | 19 |
| VII. Suivi des patients | 19 |
| VIII. Calcul du nombre de sujets..... | 19 |
| IX. Stratégie d'analyse des données..... | 20 |
| X. Analyse statistique..... | 20 |
| Résultats | 21 |
| I. Population..... | 21 |
| II. Intervention..... | 26 |
| III. Résultats de l'anneau gastrique ajustable | 28 |
| IV. Caractéristiques par villes..... | 29 |
| V. Cas de réinterventions pour ablation ou repositionnement de l'AGA..... | 31 |
| VI. Prédiction du risque de réintervention et de glissement | 32 |
| VII. Taux de maintien de l'anneau au cours du suivi | 36 |
| Discussion | 39 |
| Conclusion..... | 44 |
| Références bibliographiques | 45 |

| | |
|---|-----------|
| Annexes | 48 |
| Annexe 1 : Synthèse des recommandations de l'HAS 2009 | 48 |
| Annexe 2 : Classification de Dindo et Clavien pour la gradation des complications post-opératoires | 49 |
| Annexe 3 : Formulaire de recueil téléphonique de dernières nouvelles | 50 |

RESUME

Non-fixation versus fixation de l'anneau gastrique ajustable : étude prospective, randomisée multicentrique

Contexte : La fixation de l'AGA est remise en cause par le résultat d'études rétrospectives ne montrant pas d'augmentation du risque de glissement en cas de non fixation, tout en facilitant son ablation en cas de conversion en une autre technique. Cependant, ces données ne permettent pas de recommander la non fixation de l'AGA. L'objectif de cette étude est de montrer la non infériorité de la non fixation. Le critère de jugement principal est le taux de réintervention à 1 et 3 ans.

Méthode : L'étude ANOSEAN est un essai prospectif, contrôlé, randomisé, multicentrique (CPP 2009-A00346-51). Les 706 patients ont été inclus dans 17 centres (puissance = 80%, alpha = 5%, taux de réintervention = 24%, delta = 8%). Les patients du groupe 1 bénéficiaient de la fixation de l'anneau.

Résultats : Le suivi à 1 an était de 87,4%. A l'inclusion, l'âge, le sexe et le BMI étaient comparables. La fixation de l'AGA entraînait une augmentation du temps d'intervention (39±25 min versus 43±28 min ; $p < 0,001$). A 1 an, le taux de réintervention dans le groupe 1 était significativement inférieur (5(1,5%) vs 15(4,3%) ; $p = 0,039$), tout comme le taux de glissement (11(3,2%) vs 0(0%) ; $p = 0,001$). En analyse multivariée, la non fixation était un facteur de risque indépendant de glissement et de réintervention (OR : 3,2 (95% IC : 1,2–9,1), $p < 0,001$). Le taux de maintien de l'anneau dans le temps était significativement supérieur dans le groupe fixé (HR 1,7 (95% IC : 1,176 – 2,521), $p = 0,005$).

Conclusion : Les résultats préliminaires à 1 an montrent que la fixation de l'AGA diminue le risque de glissement et de réintervention. Les bénéfices de la non fixation au cours de l'ablation de l'AGA et des conversions doivent être évalués pour conclure définitivement.

INTRODUCTION

I. L'obésité

En 2014, l'organisation mondiale de la santé (OMS) recense plus d'1,9 milliards d'adultes en surpoids ($IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$), dont 600 millions de personnes obèses ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$). Cette pathologie touche également plus de 40 millions d'enfants de moins de 5 ans en 2013 (1).

La prévalence du surpoids et de l'obésité a plus que doublé depuis 1980, ce qui en fait actuellement le premier facteur de risque de décès au niveau mondial avec 3,4 millions de décès, soit plus que la dénutrition. A 40 ans, un patient obèse voit son espérance de vie amputée de 7 ans par rapport à un patient non obèse (2).

Cette surmorbi-mortalité induite par l'obésité s'explique majoritairement par le développement des comorbidités (hypertension artérielle (HTA), cardiopathie ischémique, diabète de type 2, syndrome d'apnée du sommeil (SAS), stéato-hépatite non alcoolique (SHNA), développement de certains cancers, gonarthrose et coxarthrose précoce), et on estime que 44% des diabètes, 23% des cardiopathies ischémiques, et de 7 à 41% de certains cancers y sont directement liés.

En France, selon l'étude ObEpi-ROCHE 2012, 32,3% des adultes présentent un surpoids et 15% une obésité, soit près de 7 millions de personnes, contre un peu plus de 3 millions en 1997. Le Nord Pas de Calais est la région à la plus forte prévalence avec 21,3% d'obèses (3). En 2012, près de 2900 procédures bariatriques ont été réalisées dans la région (623 anneaux gastriques ajustables) (4).

II. La chirurgie bariatrique

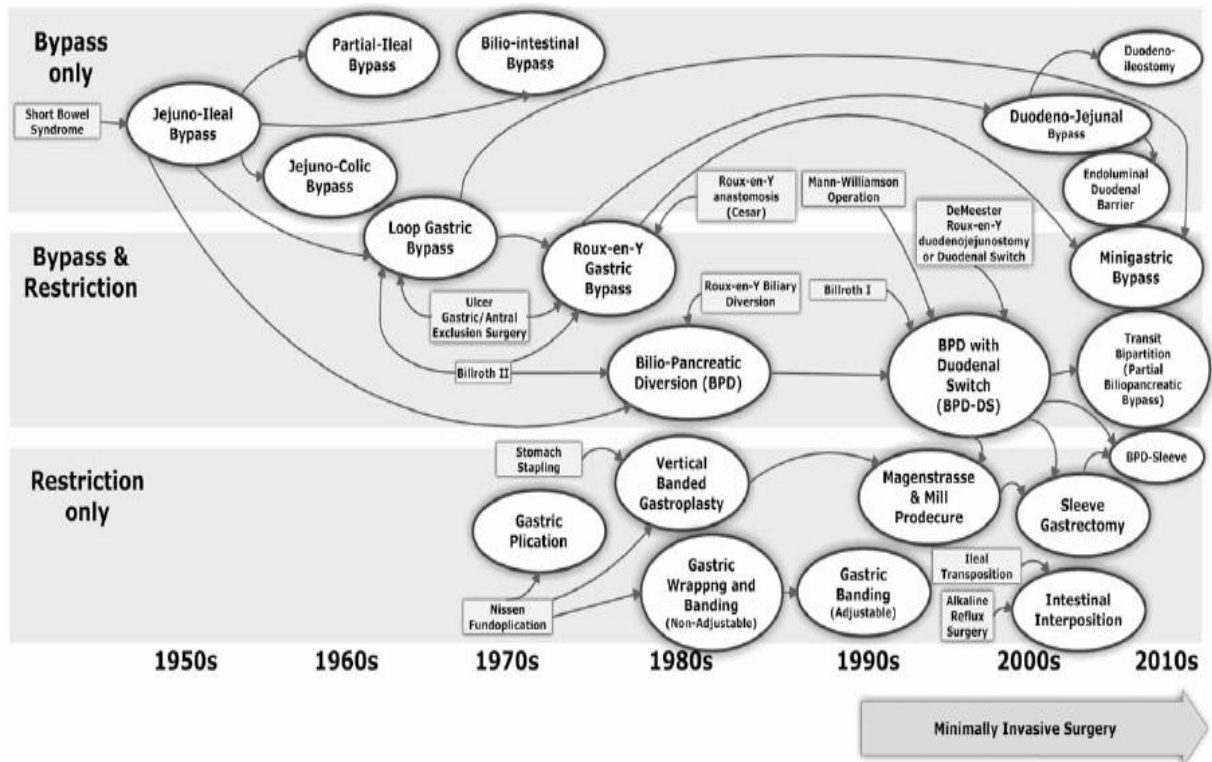


Figure 1. Historique des interventions de chirurgie bariatrique selon Ashrafian (5)

L'efficacité de la chirurgie dans le traitement de l'obésité est maintenant bien démontrée, et supérieure à la prise en charge nutritionnelle et pharmacologique. Cette chirurgie s'est répandue du fait de sa reproductibilité, sa faible morbi-mortalité, son efficacité sur le plan pondéral et sur la résolution des comorbidités (2,6–10).

En France, le nombre d'interventions est en constante augmentation et a été multiplié par 7 de 1997 à 2006, avec plus de 13000 actes. En 2014, on estime que plus de 46000 interventions ont été réalisées (figure 2). Ce nombre d'intervention est maintenant comparable avec des interventions couramment réalisées comme la thyroïdectomie totale (TT) ou la cholécystectomie coelioscopique (CC).

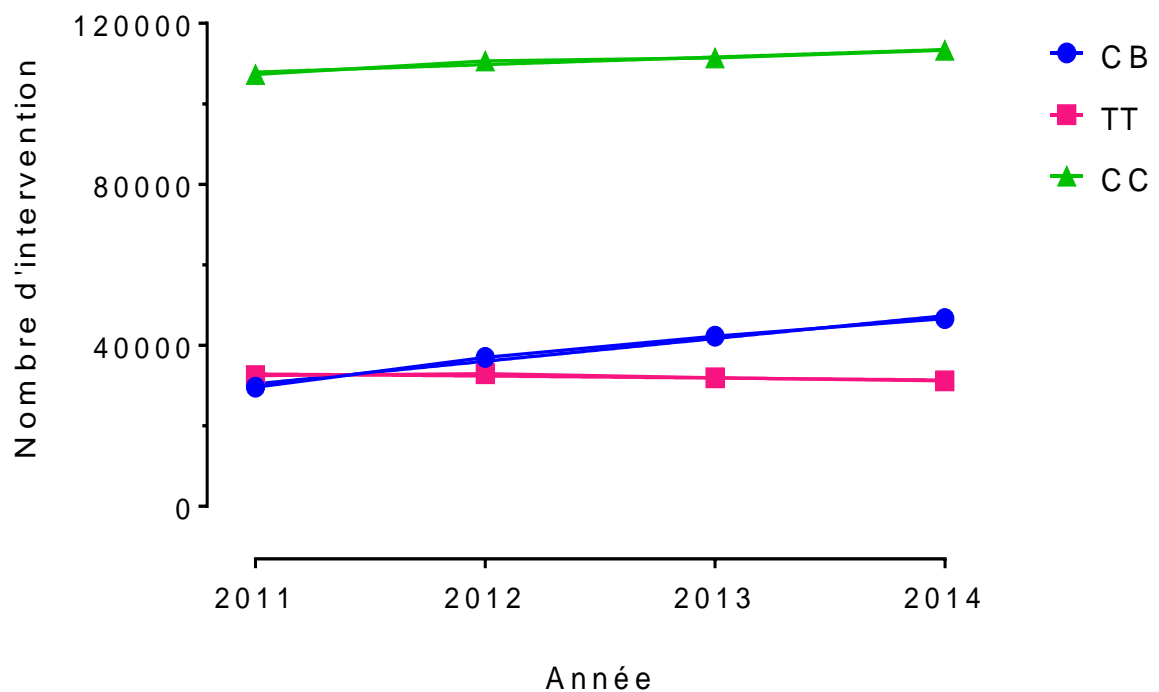


Figure 2. Evolution des actes de chirurgie bariatrique comparé à des actes fréquents de chirurgie générale

CB : Chirurgie bariatrique ; TT : Thyroïdectomie totale ; CC : Cholécystectomie coelioscopique

Les indications de la chirurgie bariatrique ont été précisées en 2009 par la publication des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS). Elles concernent actuellement les patients avec un IMC ≥ 40 kg/m² ou bien avec un IMC ≥ 35 kg/m² associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie, notamment l'HTA, le SAS, le diabète de type 2, et les maladies ostéo-articulaires invalidantes. Ce parcours doit se faire au sein d'une équipe pluridisciplinaire, après au moins 6 mois de prise en charge médico-psychologique.

Actuellement, 3 interventions sont couramment réalisées : l'anneau gastrique ajustable (AGA), la sleeve gastrectomie (SG), et le gastric bypass (GBP). En 2010, la répartition était équitable, mais depuis, la SG s'est développée et représente en 2014 60% des actes, le GBP 30% et l'AGA 10% (figure 3).

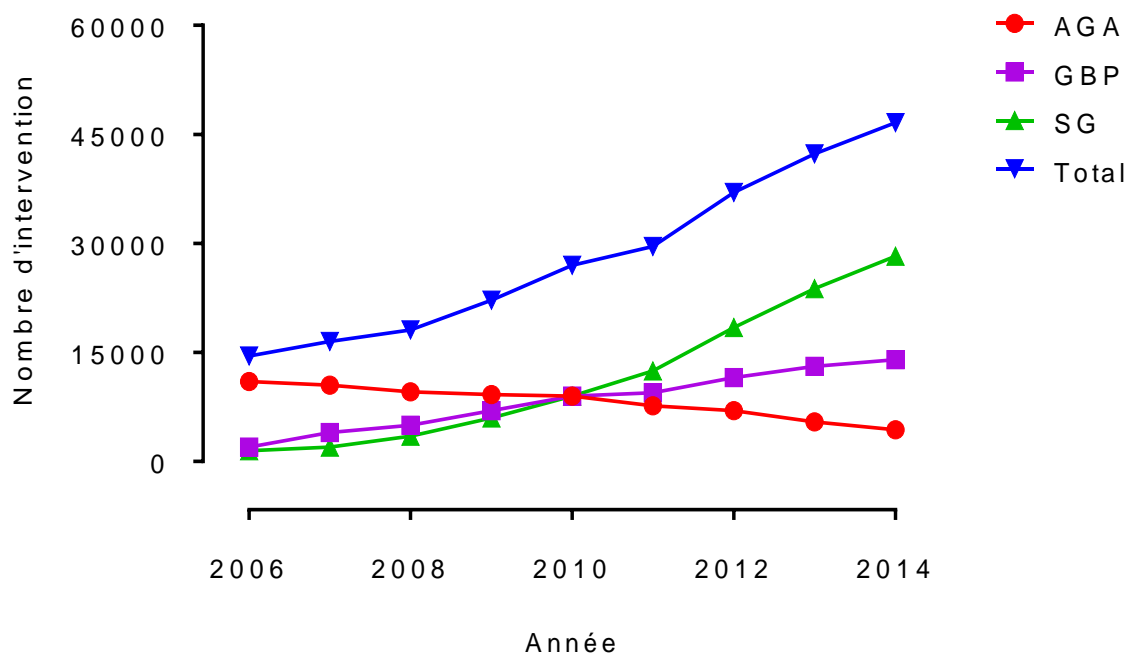


Figure 3. Evolution du nombre d'actes de chirurgie bariatrique de 2006 à 2014. Données PMSI.

AGA : Anneau gastrique ajustable ; GBP : Gastric bypass ; SG : Sleeve Gastrectomie

III. L'anneau gastrique ajustable

A. Historique

Les techniques de chirurgie bariatrique sont apparues dès les années 50 avec le développement de montages essentiellement malabsorbants (5) (Figure 1).

La gastroplastie par anneau, purement restrictive, est quant à elle décrite pour la première fois en 1983 par Bo et al, avec mise en place par laparotomie d'un anneau non modulable, et est retrouvée peu morbide en raison de l'absence d'ouverture du tube digestif et avec un bon résultat pondéral (11).

L'avènement de la coelioscopie au début des années 90 marqua le développement exponentiel de la chirurgie bariatrique et en particulier de l'anneau gastrique ajustable, qui resta la technique la plus pratiquée en France jusqu'en 2009 (12). Initialement, l'anneau était posé en périgastrique (PG), dans l'arrière cavité des épiploons. En raison d'un trop grand nombre de complications, la technique a été modifiée pour la technique dite de la *pars flaccida* (PF).

B. Efficacité

L'anneau gastrique est une technique efficace, à court et long terme, sur le plan pondéral et sur la résolution des comorbidités. La perte d'excès de poids atteint 40 à 60% dès 2-3 ans (13). Dans notre expérience, cette perte de poids se maintient à 10 ans, et O'Brien et al observent le même résultat à 15 ans avec un suivi supérieur à 80% (figure 4) (14).

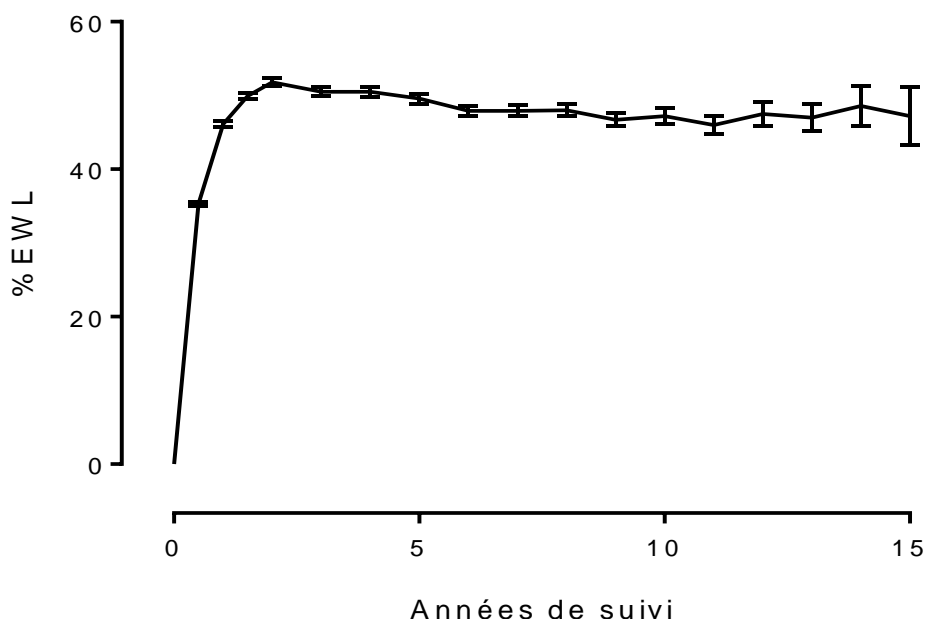


Figure 4. Résultat pondéral à 15 ans de l'anneau gastrique ajustable selon O'Brien et al (14).

Il est également efficace sur la résolution des comorbidités, avec une amélioration significative et durable du diabète et notamment du taux d'HbA1c (10,15,16), ainsi qu'une réduction de la SHNA (9). Le risque cardiovasculaire est également amélioré avec une diminution du nombre d'infarctus du myocarde et d'accidents vasculaires cérébraux chez les patients opérés (17).

Le taux d'échec pondéral de l'anneau selon les critères de Reynolds ($\leq 50\%$ de perte d'excès de poids) à 2 ans est de 65%, aboutissant alors souvent à une seconde manche chirurgicale. Les facteurs prédictifs d'échec à court terme sont un âge (≥ 40 ans) et un IMC (≥ 50 kg/m²) élevés, l'absence de changement de comportement alimentaire des patients, et le fait d'être opéré dans un centre à faible volume (18).

Dans notre expérience, le taux de réintervention à 10 ans pour échec pondéral de la technique est d'environ 10%, moyennant un suivi rapproché et à long terme, et le taux de succès pondéral selon Reynolds est supérieur à 40%. Le seul facteur prédictif d'échec pondéral à long terme retrouvé est une faible perte de poids à 1 an, ce qui pourrait inciter à changer de technique rapidement.

L'anneau est de plus une technique réversible, et qui s'intègre bien dans la prise en charge des patients super obèses, dans des stratégies en 2 temps. Il est alors souvent utilisé en première intention, du fait de la facilité de sa pose, pour

induire une perte de poids pendant 1 à 2 ans, avant de passer à une autre technique type gastric bypass.

C. Complications

L'AGA est une technique sûre, avec un taux de complications périopératoires d'environ 1%. Les complications peropératoires sont essentiellement représentées par les plaies gastriques, hépatiques et les échecs de pose. Les complications post-opératoires peuvent être chirurgicales (perforations digestives, bascule précoce, anneau trop petit responsable de dysphagie) mais aussi générales (thromboemboliques, respiratoires,...). La mortalité de la technique peut être considérée comme nulle (19).

Les complications tardives et responsables de l'ablation de l'AGA sont détaillées dans la table 1.

Table 1. Taux de complications nécessitant l'ablation de l'anneau dans la série lilloise (116 ablations sur 601 cas)

| Motif d'ablation | Nombre | Fréquence |
|--|--------|-----------|
| Glissement | 21 | 3,5% |
| Migration intra-gastrique | 21 | 3,5% |
| Problèmes matériels (tubulure, chambre...) | 16 | 2,7% |
| Mauvais résultats | 43 | 7,2% |
| Intolérance | 13 | 2,1% |

O'Brien et al retrouvent à 15 ans un taux de réinterventions toutes complications confondues de 43% (14). Néanmoins, dans le sous-groupe des patients opérés avec la technique de la *pars flaccida* et avec des anneaux de dernière génération, le taux de chirurgie de révision chute considérablement aux alentours de 10-15% à 5 ans.

IV. Le glissement d'anneau

A. Définition

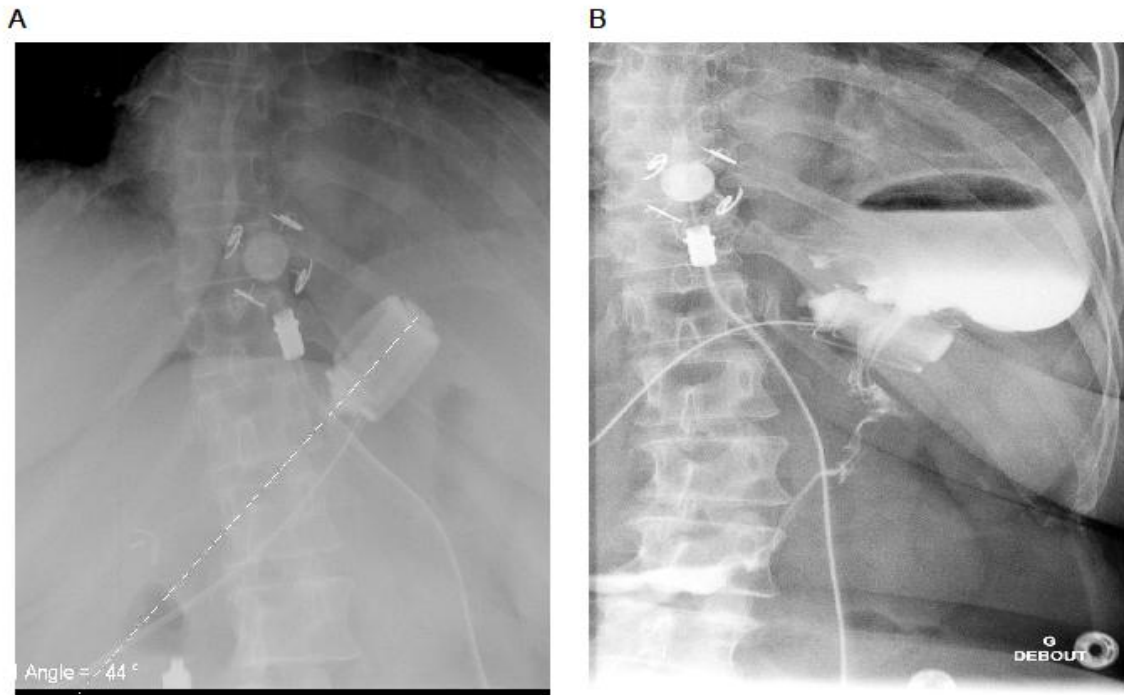


Figure 5. Positionnement radiologique de l'anneau. (A) Anneau bien positionné formant un angle d'environ 45° avec le rachis. (B) Glissement de l'anneau avec horizontalisation et dilatation de l'estomac.

L'AGA doit normalement être positionné selon un angle d'environ 45° par rapport au rachis (figure 5). Le glissement correspond donc à la bascule de l'AGA, avec horizontalisation ou verticalisation du dispositif, et prolapsus de la paroi gastrique au travers de l'AGA. Initialement le taux de glissement pouvait être de plus de 20% mais actuellement, grâce à la voie de la *pars flaccida* ainsi qu'aux anneaux de dernière génération (basse pression/haut volume), le taux de glissement sur l'ensemble des AGA est évalué à 1,8% (20).

B. Prise en charge

Les glissements d'anneau surviennent dans 2 circonstances :

- Aiguë : La bascule survient dans les 30 premiers jours post-opératoire et impose une réintervention pour repositionnement ou ablation d'anneau.

Les causes probables sont souvent une dissection trop large du tunnel rétrogastrique entraînant un défaut de fixation postérieur de l'anneau, avant l'apparition de la fibrose. Dans la littérature on ne retrouve pas d'étude spécifique sur le sujet, ces situations étant devenues extrêmement rares.

- Tardive : Après la période post-opératoire immédiate, souvent en lien avec des troubles du comportement alimentaire, alors que la fibrose périgastrique maintenant l'anneau en place est déjà présente.

Le glissement de l'AGA va classiquement provoquer des douleurs abdominales plutôt épigastriques, une dysphagie, et des vomissements avec déshydratation d'apparition aiguë. La symptomatologie peut parfois être plus frustrante associant une douleur, quelques épisodes de vomissements et surtout une perte de poids importante sur plusieurs semaines ou mois. Rarement, le glissement reste asymptomatique et le diagnostic est fait sur un abdomen sans préparation (ASP) ou lors d'un gonflage sous scopie.

Ce glissement peut finalement aboutir, s'il n'est pas diagnostiqué précocement, à une nécrose gastrique avec perforation et une péritonite pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Devant tous ces symptômes, le premier examen à réaliser est un ASP, permettant de visualiser la position de l'anneau. Pour bien mettre en relation une éventuelle malposition de l'AGA avec les symptômes, on réalise idéalement un transit oeso-gastro-duodéal (TOGD) qui montrera alors l'absence de passage du produit de contraste à travers l'anneau.

Si les symptômes sont peu intenses, on peut proposer dans un premier temps un dégonflage de l'anneau qui peut parfois être efficace. Si le dégonflage est inefficace ou les symptômes trop importants, le traitement chirurgical s'impose avec repositionnement ou ablation de l'AGA en fonction des conditions locales.

C. Techniques de prévention

Pour éviter le glissement de l'anneau, les chirurgiens ont cherché des moyens de fixer l'anneau, dans l'hypothèse d'une trop grande mobilité de celui-ci qui entraînerait les bascules.

Dans les années 90, l'AGA était posé en périgastrique, c'est-à-dire que sa partie postérieure passait au contact de l'estomac, dans l'arrière cavité des épiploons, donc dans un espace libre. Le taux de glissement pouvait atteindre 20%.

La technique de la *pars flaccida*, décrite par Fielding et al en 2002 (21), consiste à faire passer la partie postérieure de l'AGA dans un tunnel au sein du mésogastre postérieur, au contact des piliers du diaphragme et donc à distance de l'estomac, permettant une fixation naturelle de l'AGA, associé à un enfouissement de par une valve gastro-gastrique antérieure. Cette technique a permis de faire passer le taux de glissement à 1,81% dans la méta-analyse de Singhal (20)

V. La problématique des réinterventions

Malgré de bons résultats et un taux de complications maintenant acceptable, l'histoire naturelle d'un anneau à long terme se termine souvent par son ablation. Les circonstances amenant à l'ablation sont multiples.

- 1) Une stratégie d'emblée en 2 temps ou l'insuffisance de perte de poids avec conversion en une autre technique (gastric bypass), où le démontage de la valve d'enfouissement est une des étapes difficile et responsable d'une morbidité augmentée (7 à 14% contre 4% en 1ere intention) . Dans la littérature, il n'est pas retrouvé d'avantage en terme de morbidité à la conversion en 2 temps (ablation puis réintervention) (22,23).
- 2) Une complication sévère (migration ou glissement), où l'enfouissement a été décrit comme une stratégie de prévention. Cet enfouissement est remis en question depuis peu par les résultats d'études à larges effectifs ne montrant pas d'augmentation du taux de glissement en l'absence de fixation, et notamment :
 - Frering et al.(24) qui, sur plus de 4000 anneaux posés de même marque, dans une étude rétrospective, retrouvent un taux de glissement de 4,8% dans le groupe fixé (n=1998) et 5,5% dans le groupe non fixé (n=2049), sans différence significative.
 - 2 études randomisées monocentriques récentes étudiant l'intérêt de la fixation retrouvant des résultats discordants sur le taux de bascule dans les 2 groupes, en particulier le taux de glissement aigu (25,26)

VI. Etude ANOSEAN (n° CPP 2009_02/0918)

A. Justification scientifique de l'étude

En tenant compte de tous les points précédemment cités, un consensus a été admis selon lequel il n'y a pas d'augmentation du taux de glissement en l'absence de fixation, ce qui réclame une modification de la technique en arguant de la simplification des réinterventions, ce qui a été proposé de réaliser pour cette étude clinique lors de la réunion scientifique trimestrielle du réseau OSEAN (OBESITE SEVERE DE L'ENFANT ET DE L'ADULTE EN NORD PAS DE CALAIS), du 20 décembre 2008.

Compte tenu que les deux procédures sont actuellement pratiquées de manière habituelle par les équipes expertes en chirurgie bariatrique, nous qualifions cette étude en première intention de recherche visant à évaluer les soins courants. Par ailleurs aucune des deux techniques n'a à ce jour démontré sa supériorité en termes d'efficacité et sécurité et le choix de l'une ou l'autre des modalités ne représente une contrainte particulière pour la personne qui se prête à la recherche. Cette évaluation de soins courants est strictement observationnelle, ne modifie pas la relation médecin malade, ni la prise en charge habituelle des patients. De ce fait, les médecins restent libres de leurs prescriptions et des modalités de suivi, aucun acte ni examen supplémentaires ne sont demandés. L'étude est longitudinale pour le patient mais reste dans le cadre habituel de son suivi chez le médecin. Aucune visite n'est imposée.

B. Objectifs de l'étude

L'objectif primaire est de démontrer la non-infériorité de l'absence de fixation de l'anneau par rapport à la technique de fixation de l'anneau gastrique (enfouissement antérieur) en termes de taux de réinterventions pour ablation ou repositionnement de l'AGA.

Les objectifs secondaires seront d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'absence de fixation en termes de perte de poids. Les critères secondaires seront : le taux de réinterventions précoces (<1mois), la perte de poids à 1 an et la durée de l'intervention.

MATERIELS ET METHODES

I. Méthodologie de l'étude

L'étude ANOSEAN est une étude prospective, randomisée et multicentrique visant à évaluer les soins courants, comparant la fixation à la non-fixation de l'anneau gastrique au court du traitement de l'obésité sévère par cerclage gastrique.

Le suivi des patients répond aux critères de qualités faisant l'objet d'un consensus. L'étude n'entraîne aucun surcoût ni aucun examen complémentaire supplémentaire sauf une évaluation clinique en fin d'étude par le chirurgien. Le type d'anneau utilisé dans le cadre de cette étude est celui que l'investigateur utilise habituellement.

Le choix peut être fait parmi les produits suivants : Lapband, SAGB, Midband, Heliogas, Cousin ou un produit équivalent ayant reçu le marquage CE. Le type d'anneau est indiqué dans le cahier d'observation.

Dans cette étude, chaque type d'anneau est réparti de façon équivalente dans chaque groupe fixé/non fixé par la réalisation d'une randomisation au niveau de chaque centre.

II. L'anneau gastrique ajustable

A. Principe

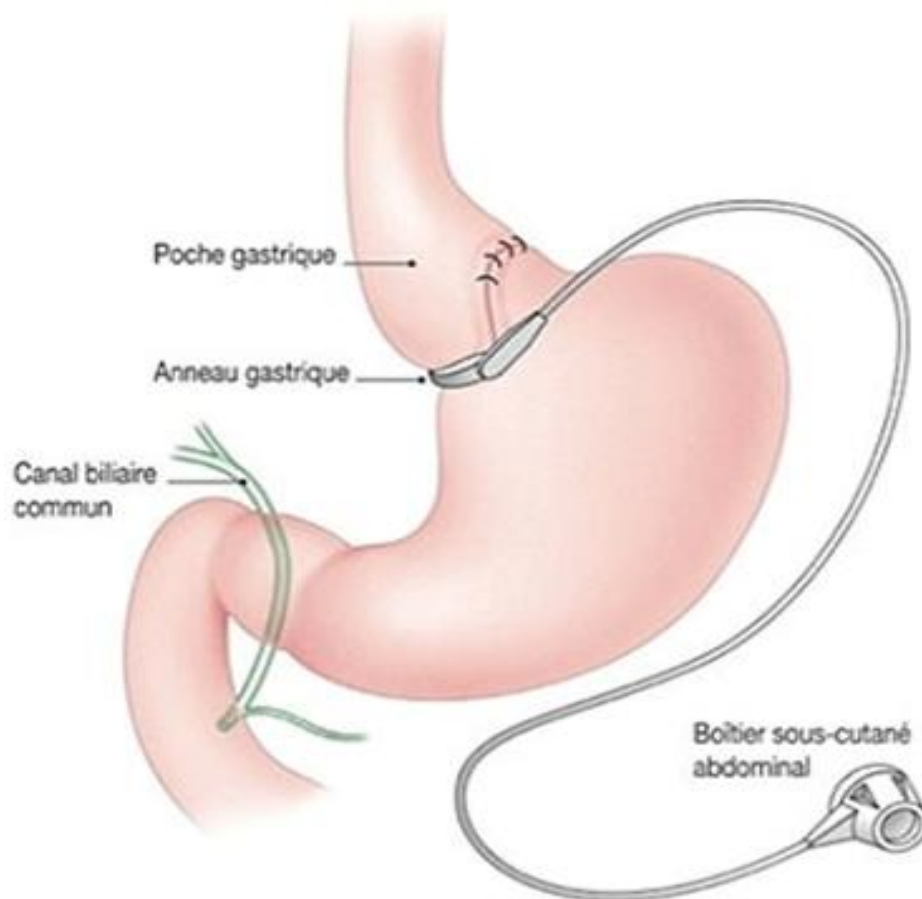


Figure 6. Représentation schématique d'un anneau gastrique ajustable

Le principe de l'anneau gastrique est de partitionner l'estomac. La petite poche ainsi créée au-dessus de l'anneau, d'environ 15 ml, se distend lors de l'alimentation amenant la sensation de satiété. Secondairement, cette poche se vide dans la seconde partie de l'estomac à travers le diaphragme créé par l'anneau. Le diamètre de ce diaphragme est réglable, grâce au boîtier implanté et relié à l'anneau par un cathéter. La ponction percutanée du boîtier permet d'injecter du sérum physiologique ou du produit de contraste, selon les modèles, et ainsi de régler le serrage de l'anneau pour faire varier de degré de restriction alimentaire (figure 6).

B. Technique (21)

La mise en place d'un anneau gastrique ne requiert ni agrafage ni anastomose digestive ce qui rend sa réalisation particulièrement adaptée à la technique coelioscopique. Ainsi, elle profite des avantages de cette voie d'abord, notamment de l'absence de complications pariétales. Dans un premier temps, après ouverture de la *pars flaccida* (ligament gastrohépatique) et identification de la veine cave inférieure, il est créé un trajet rétrogastrique, au dessus de la bourse omentale et en avant des piliers du diaphragme. Il est ensuite introduit un goldfinger (tige métallique rétractable) auquel sera amarré l'anneau introduit par le trocart de 15 mm. Il est alors possible d'attirer l'anneau au travers du passage rétrogastrique et de le mettre aisément en place sous le ballonnet de la sonde de calibration permettant un amarrage postérieur de l'anneau. Puis, l'anneau est refermé et enfoui par 3 à 4 points gastro-gastriques séreux (figure 7). Finalement, il reste à connecter la tubulure solidaire de l'anneau à la chambre implantable fixée sous la peau en avant sternum.

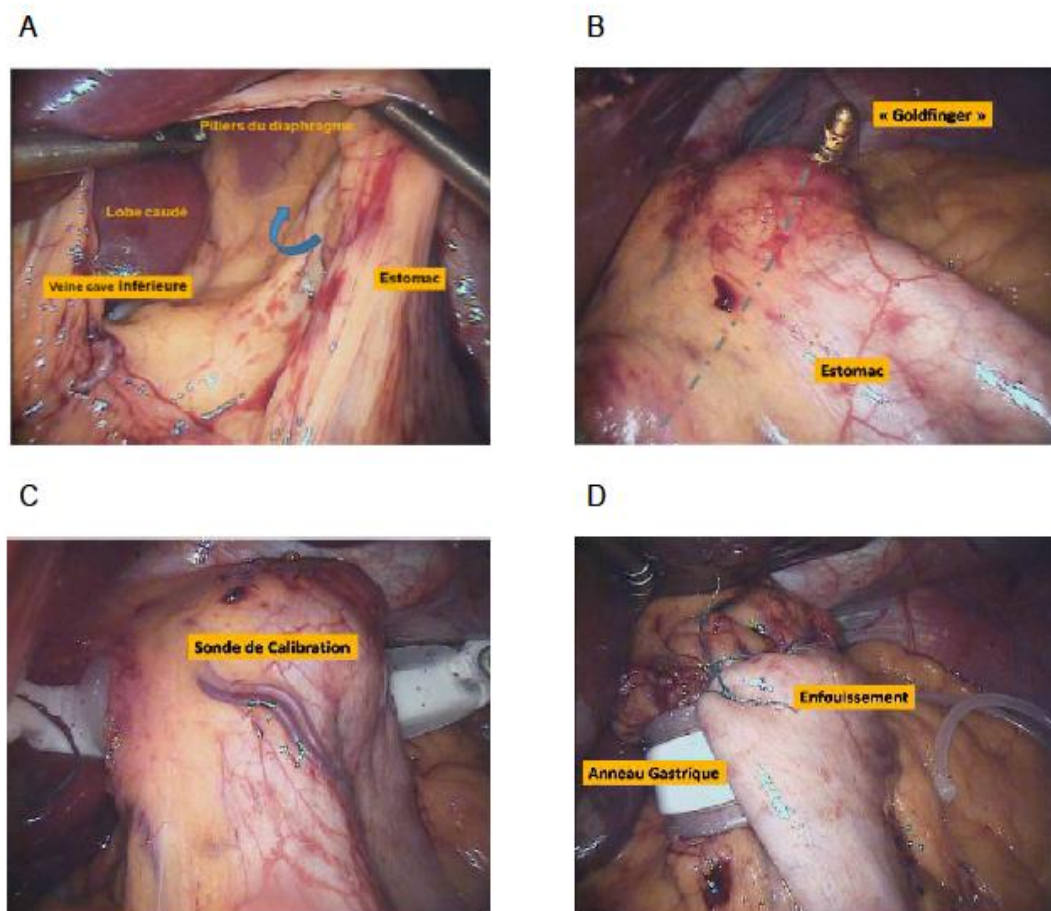


Figure 7. Technique de la pars flaccida. (A) Ouverture de la pars flaccida et création du tunnel rétrogastrique. (B) Introduction du Goldfinger extériorisé à l'angle de His. (C) Serrage de l'anneau après calibration sur un ballon de 15ml. (D) Enfouissement par une valve gastro-gastrique

III. Critères de jugement

A. Critère principal : Le taux de réintervention pour ablation ou repositionnement à 3 ans

Notre critère de jugement principal est lié à la notion d'échec de la technique "non fixation". Les causes d'ablation sont par ailleurs colligées pour une analyse plus fine. En effet, les indications d'ablation sont non-équivoques associant 1 critère clinique (au moins 1 parmi : reprise de poids, douleurs à l'alimentation, infection de boiter,...) à 1 critère radiologique : dilatation de l'œsophage (stade 4 de la classification de Dargent), verticalisation ou horizontalisation de l'anneau, aspect en faveur d'une migration intra-gastrique (complété par une endoscopie digestive haute).

B. Critères secondaires

- Taux de réinterventions précoces (<1mois)

- Nombre de complications périopératoires (≤ 1 mois) de grade supérieur ou égal à 3 dans la classification Clavien(27)

- Perte de poids à 1 an

- Comorbidités associées (diabète type 2, HTA, syndrome d'apnée du sommeil) comparées avant l'intervention et après l'intervention à 1an

- Durée de l'intervention

- Nombre de gonflages à 1 an

- Volume de gonflage à 1 an

- Nombre d'épisodes de vomissement survenus pendant le mois qui précède la visite à 1 an après l'intervention

IV. Critères d'inclusion

- Age entre 18 et 65 ans de sexe masculin ou féminin
- IMC > 35 Kg/m²
- Obésité ancienne (> 5 ans) résistant à un traitement médical bien conduit (> 1 an)
- Patient informé de la réalisation de l'étude et ne s'opposant pas à sa participation à la recherche
- Patient acceptant le recours à un cerclage gastrique que lui propose son médecin

V. Critères de non-inclusion

- Femme enceinte
- Obésité secondaire à une endocrinopathie
- Pathologie chronique non liée à l'obésité (néoplasie, cirrhose, maladie de système...)
- Psychose, addiction à l'alcool ou aux stupéfiants
- Contre-indications à l'anesthésie
- Personnes incapables de donner leur consentement, personnes protégées par un régime juridique (tutelle/curatelle)

VI. Randomisation

Il s'agit d'une étude randomisée en simple aveugle. La randomisation est stratifiée par centre. La procédure se fait par appel téléphonique auprès du serveur vocal d'un centre de randomisation qui attribue pour le groupe 1 la fixation antérieure d'anneau gastrique et pour le groupe 2 la non-fixation antérieure de l'anneau.

VII. Suivi des patients

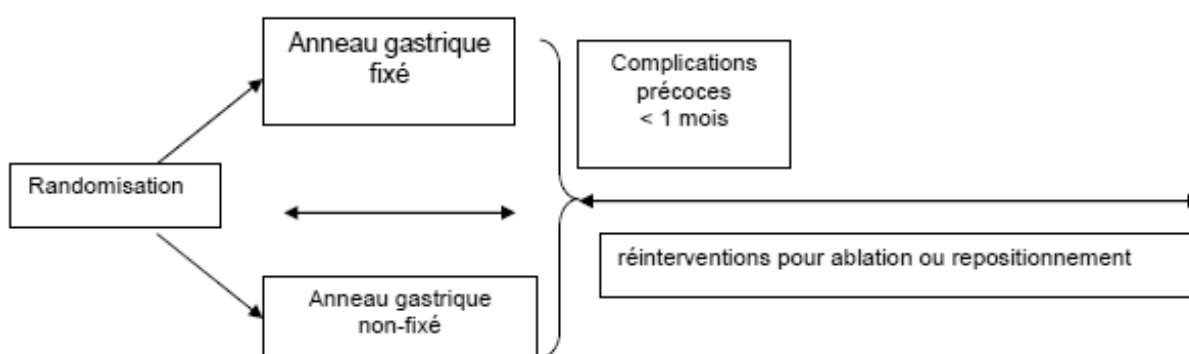


Figure 8. Design de l'étude

Les patients bénéficient d'une consultation avec les investigateurs à 1 mois, à 1 an, à 2 ans et à 3 ans (figure 8). Les données étaient recueillies dans un cahier d'observation (CRF) individuel.

Au cours des mois d'avril et mai 2015, l'ensemble des patients a été recontacté par entretien téléphonique pour pouvoir bénéficier de données récentes.

VIII. Calcul du nombre de sujets

Selon les équipes, le taux de réintervention pour ablation ou repositionnement de l'anneau varie de 2 % à 34 %. L'étude de la littérature ne retrouve que peu de données sur le taux de réintervention après cerclage gastrique sans fixation de l'anneau mais les travaux de Frering et al rapportant la plus grande expérience française ne retrouvent pas de différences significatives entre les deux techniques.

Nous nous sommes donc appuyés sur les travaux de Topart et al en retenant un taux de réintervention de 24 % afin de calculer l'effectif nécessaire à démontrer la non-infériorité de l'absence de fixation de l'anneau au risque $\alpha = 5\%$ avec une puissance de 80 %. Le delta de non-infériorité cliniquement pertinent a été fixé à 8%. L'effectif calculé dans chaque groupe est donc de 353 patients.

IX. Stratégie d'analyse des données

L'analyse du critère principal est réalisée à l'aide de l'intervalle de confiance à 95% de la différence des taux de réintervention : (taux sans fixation) – (taux avec fixation). La borne inférieure de cet intervalle de confiance doit être supérieure à -8% pour conclure à la non infériorité au risque 5%.

Pour les critères secondaires, les variables quantitatives et ordinales sont décrites par les moyennes et déviation standard. Les variables qualitatives sont décrites par les effectifs et les pourcentages.

X. Analyse statistique

Les analyses statistiques sont réalisées avec le logiciel SPSS (version 20). Pour les variables continues, des tests t de Student, de Mann et Whitney ou une analyse de variance (ANOVA) suivie d'un test post hoc de Bonferroni ont été réalisés. Pour les variables qualitatives, des tests de Chi2 ou des tests exacts de Fisher ont été effectués. L'analyse en multivariée a été réalisée par un test de régression logistique. Les courbes de survie ont été réalisées selon la technique de Kaplan Meier, et comparées grâce à un test du log rank. Les graphiques sont reproduits par l'intermédiaire du logiciel Prism 6 (GraphPad Software Inc., La Jolla, CA, USA).

RESULTATS

I. Population

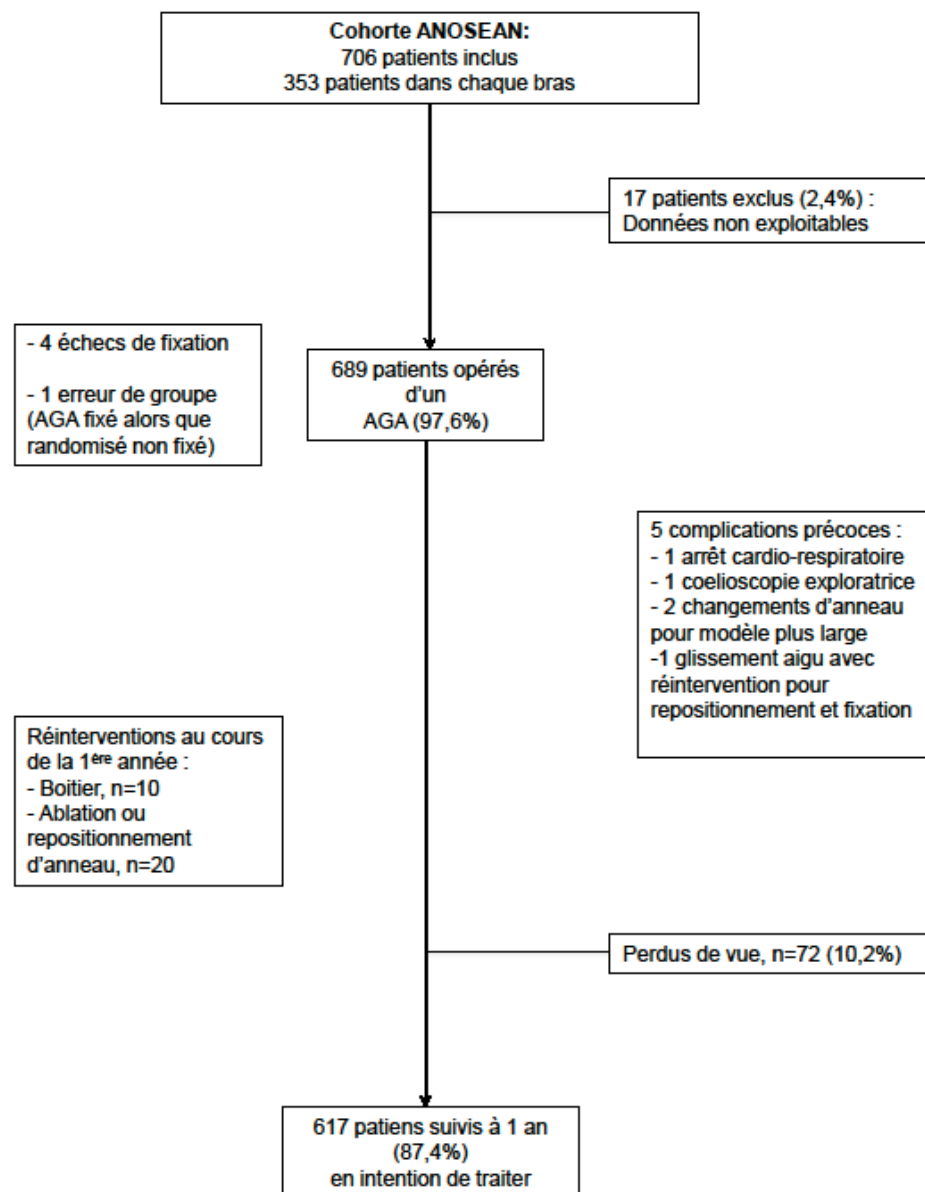


Figure 9. Flowchart à 1 an de la cohorte ANOSEAN

Le suivi des patients est résumé dans la figure 8. Sur les 706 patients inclus, 17 n'ont pas eu d'AGA (5 échecs de pose, 1 tumeur gastrique découverte peropératoire, 1 sleeve gastrectomy, 2 sorties sur décision de patient, 8 pour données manquantes). Ces patients étant sortis d'étude, ils seront exclus de l'analyse de suivi. Sur les 5 échecs de pose, 4 patients appartenaient au groupe 1 et 1 patient au groupe 2.

Les patients ont été inclus dans 17 centres (figure 9). 2 centres ont inclus plus de 100 patients, 3 centres entre 50 et 100 patients, 4 centres entre 10 et 50 patients, et 8 centres moins de 10 patients.

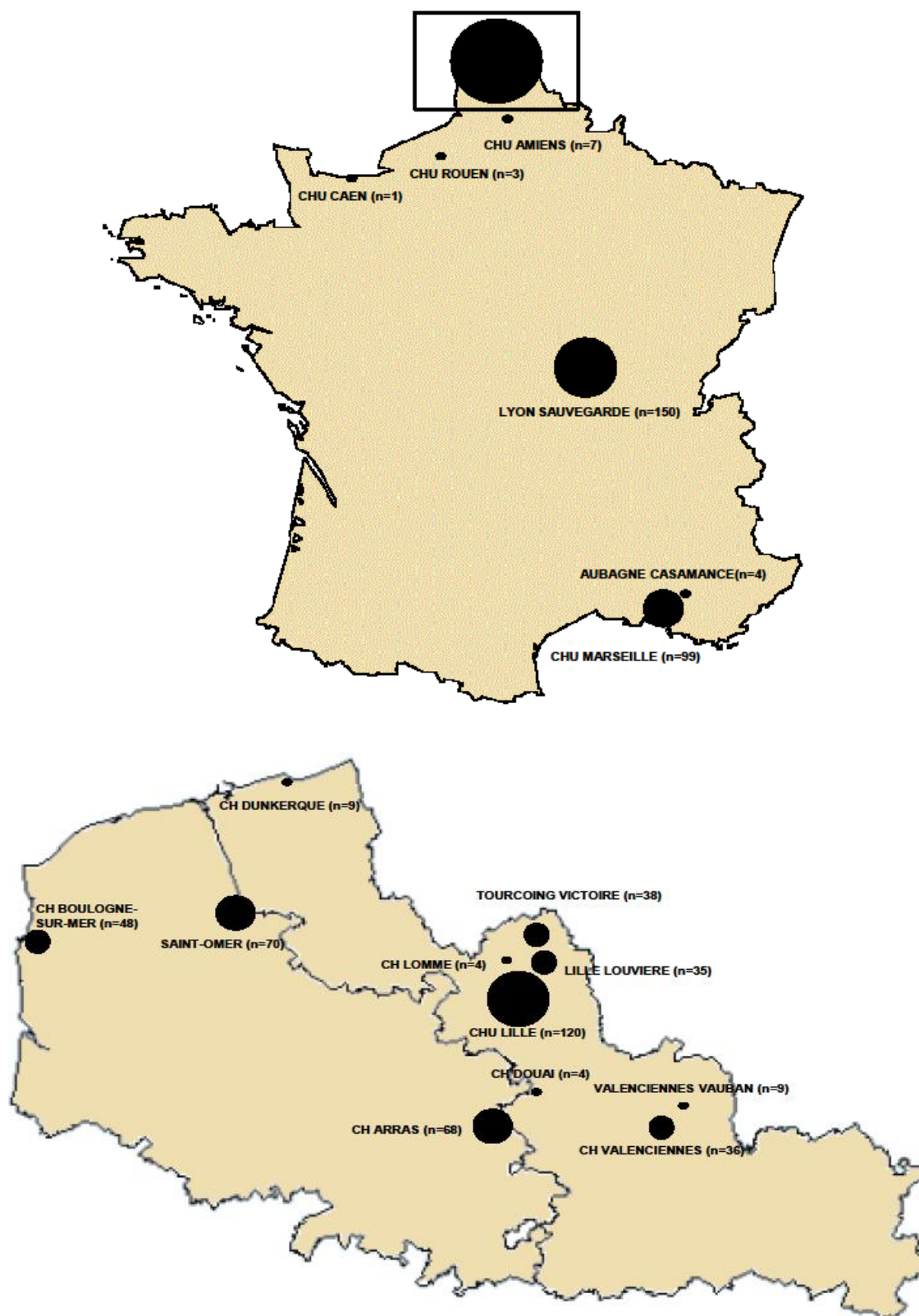


Figure 10. Répartition géographique et effectifs des centres inclus

A 1 an, le taux de suivi est de 87,4%. Les centres ayant inclus plus de 100 patients avaient un taux de suivi supérieur (95,1% vs 86% ; $p < 0,001$). Il n'y avait pas de différence de qualité de suivi entre centres publics ou privés ($p = 0,145$) et entre centres universitaires ou non universitaires ($p = 0,317$).

Le taux de données présentes en fonction des paramètres recueillis variaient de 99,3 à 50,8%.

Table 2. Taux de données manquantes

| Critères | Présentes | Manquantes | % de données présentes |
|---------------------------------|-----------|------------|------------------------|
| Sexe | 701 | 5 | 99,3 |
| Age | 705 | 1 | 99,9 |
| Taille | 697 | 9 | 98,7 |
| Poids pré-opératoire | 699 | 7 | 99 |
| IMC pré-opératoire | 697 | 9 | 98,7 |
| Durée d'intervention | 666 | 40 | 94,3 |
| Durée d'hospitalisation | 592 | 114 | 83,9 |
| Poids à 1 mois | 661 | 45 | 93,6 |
| Poids à 1 an | 574 | 132 | 81,3 |
| Nombre de gonflages à 1 an | 566 | 140 | 80,2 |
| Nombre de dégonflages à 1 an | 562 | 144 | 79,6 |
| Volume de gonflage à 1 an | 556 | 150 | 78,8 |
| Nombre de vomissements à 1 an | 359 | 347 | 50,8 |
| HTA Traitée à 1 an | 526 | 180 | 74,5 |
| SAS appareillé à 1 an | 526 | 180 | 74,5 |
| Diabète de type 2 traité à 1 an | 527 | 179 | 74,7 |
| Réintervention à 1 an | 617 | 89 | 87,3 |

Il existe une prédominance féminine dans l'étude avec un sex ratio de 4 femmes (82,7%) pour 1 homme (17,3%).

L'âge moyen lors de l'intervention était de $34,82 \pm 16,2$ ans. La taille moyenne était de $166 \pm 8,25$ cm, le poids moyen de $119,34 \pm 18,99$ kg, et l'IMC moyen de $43,25 \pm 5,62$ kg/m².

Au niveau des comorbidités, 7,5% des patients présentaient un diabète de type 2 traité, 18,2% une hypertension artérielle traitée et 16,6% un syndrome d'apnée du sommeil appareillé.

Sur les 17 centres, 2 centres ont inclus plus de 100 patients (38,4%), 56,5% ont été inclus par des centres hospitaliers publics, et 32,6% par des centres universitaires.

Les 2 groupes étaient comparables sur l'ensemble des variables sauf sur le poids, où le groupe 1 présentait un poids supérieur ($121,07 \pm 19,72$ kg vs $117,61 \pm 18,09$ kg ; $p=0,016$).

Table 3. Caractéristiques des patients à l'inclusion

| Critères | Total n=706 | Fixé n = 353 | Non fixé n = 353 | p |
|------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|--------------|
| Sexe féminin | 580 (82,7) | 294 (84,2) | 286 (81,2) | 0,295 |
| Taille (cm) | $166,00 \pm 8,25$ | $166,59 \pm 8,1$ | $165,42 \pm 8,37$ | 0,060 |
| Poids (kg) | $119,34 \pm 18,99$ | $121,07 \pm 19,72$ | $117,61 \pm 18,09$ | 0,016 |
| IMC (kg/m ²) | $43,25 \pm 5,62$ | $43,57 \pm 5,88$ | $42,93 \pm 5,34$ | 0,128 |
| Age (années) | $34,82 \pm 16,2$ | $34,58 \pm 16,38$ | $35,05 \pm 16,04$ | 0,704 |
| Diabète de type 2 traité | 52 (7,5) | 22 (6,4) | 30 (8,6) | 0,272 |
| SAS appareillé | 87 (16,6) | 45 (17,3) | 42 (15,9) | 0,667 |
| HTA traitée | 127 (18,2) | 63 (18,2) | 64 (18,2) | 0,993 |
| Centres > 100 inclusions | 271 (38,4) | 135 (38,2) | 136 (38,5) | 0,938 |
| Centres publics | 399 (56,5) | 202 (57,2) | 197 (55,8) | 0,704 |
| Centres hospitalier universitaires | 230 (32,6) | 117 (33,1) | 113 (32) | 0,748 |

Les variables continues sont exprimées en moyenne \pm déviation standard, les variables nominales en effectif et pourcentage.

II. Intervention

Table 4. Caractéristiques des patients en per et post-opératoire

| Critères | Total n=689 | Fixé n = 341 | Non fixé n = 348 | p |
|---|----------------|-----------------|---------------------|------------------|
| Durée d'intervention (min) | 39,39 ± 25,17 | 43,04 ± 28,17 | 35,74 ± 21,19 | <0,001 |
| Durée d'hospitalisation (jours) | 1,51 ± 0,99 | 1,49 ± 0,84 | 1,52 ± 1,13 | 0,741 |
| Complications à 1 mois (Clavien ≥ 3) | 9 (1,3) | 6 (1,8) | 3 (0,9) | 0,336 |
| Ablation ou repositionnement d'AGA 1 mois | 4 (0,6) | 3 (0,9) | 1 (0,3) | 0,369 |

Lors de l'intervention, il existait 4 échecs de fixation, en raison de difficultés d'exposition en rapport avec une hépatomégalie stéatosique. L'AGA était donc laissé non fixé. Un patient randomisé dans le groupe 2 a eu un AGA fixé.

Le temps opératoire moyen était de 39,39 ± 25,17 min, et était plus court dans le groupe 2 (35,74 ± 21,19 min) que dans le groupe 1 (43,04 ± 28,17 min ; p<0,001). La durée d'hospitalisation moyenne était de 1,51 ± 0,99 jours, similaire dans les 2 groupes.

9 complications aiguës graves (Clavien ≥ 3) sont survenues à 1 mois sans différence entre les 2 groupes (p=0,336) : 1 arrêt cardio-respiratoire peropératoire récupéré sans étiologie retrouvée, 1 cœlioscopie exploratrice normale réalisée à J1 pour un épisode hyperthermique, 3 ablations de boîtiers pour infection, et 4 réinterventions pour ablation ou repositionnement d'AGA.

Dans ces 4 réinterventions, 2 l'ont été pour changement d'anneau pour un modèle plus large en raison d'une aphagie, 1 pour un glissement aigu d'AGA et une à J30 pour infection d'anneau, sans différence entre les 2 groupes (p=0,369).

Les modèles d'anneaux utilisés étaient comparables dans les 2 groupes ($p=0,762$) (Figure 11).

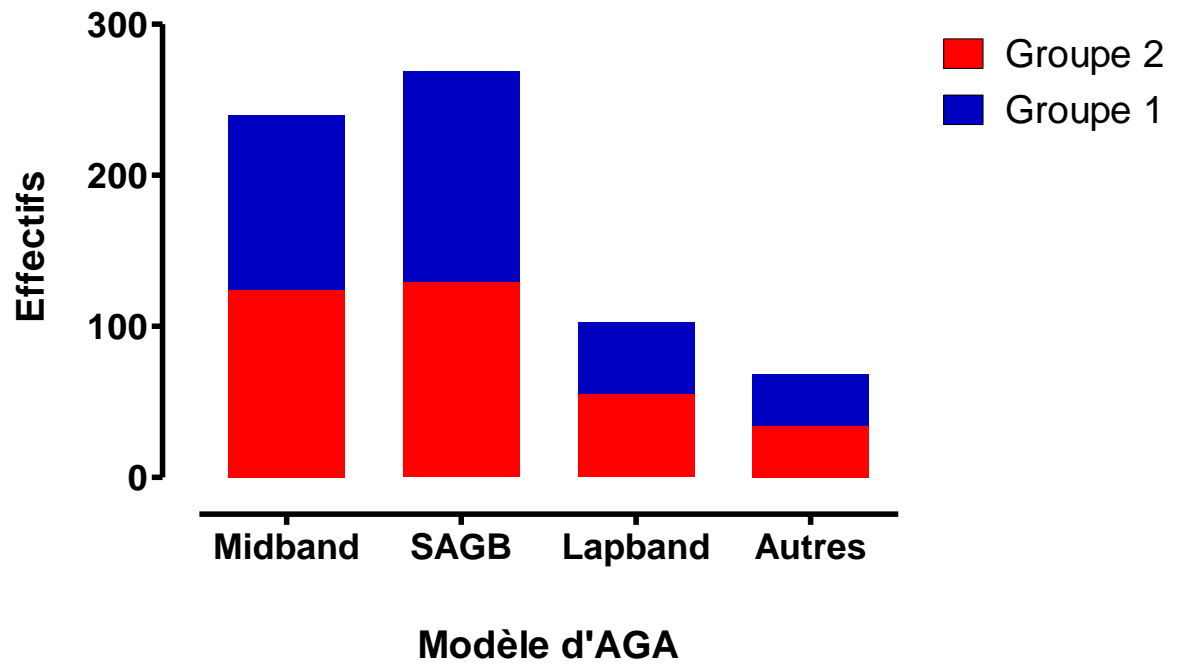


Figure 11. Répartition des modèles d'AGA selon le groupe

III. Résultats de l'anneau gastrique ajustable

La perte de poids à 1 mois et 1 an étaient respectivement de $7,35 \pm 5,93$ kg et $16,75 \pm 10,66$ kg. Le pourcentage de perte de poids était de $6,06 \pm 4,34$ % à 1 mois et de $14,05 \pm 8,45$ % à 1 an, sans différence significative.

Le nombre de procédures de gonflage était similaire dans les 2 groupes, tout comme le volume de gonflage et le nombre d'épisodes de vomissements.

Le pourcentage de perte de poids à 2 ans était significativement plus importante dans le groupe non fixé ($17,86 \pm 9,52$ vs $13,56 \pm 9,96$; $p=0,002$), mais était similaire à 3 ans.

A 1 an, il y avait significativement plus de glissement ($p=0,001$) et de réintervention pour ablation ou repositionnement d'AGA ($p=0,039$) dans le groupe 2.

Table 5. Caractéristiques des patients en post-opératoires

| Critères | Total n=689 | Fixé n = 341 | Non fixé n = 348 | p |
|--|-------------------|-------------------|---------------------|--------------|
| Perte de poids à 1 mois, (kg) | $7,35 \pm 5,93$ | $7,43 \pm 6,17$ | $7,27 \pm 5,68$ | 0,721 |
| Pourcentage de perte de poids à 1 mois, % | $6,06 \pm 4,34$ | $6,02 \pm 4,4$ | $6,1 \pm 4,29$ | 0,811 |
| Perte de poids à 1 an, (kg) | $16,75 \pm 10,66$ | $17,19 \pm 10,77$ | $16,28 \pm 10,54$ | 0,307 |
| Pourcentage de perte de poids à 1 an, % | $14,05 \pm 8,45$ | $14,17 \pm 8,36$ | $13,92 \pm 8,56$ | 0,723 |
| Nombre de gonflages à 1 an | $2,22 \pm 1,34$ | $2,18 \pm 1,32$ | $2,26 \pm 1,37$ | 0,497 |
| Nombre de dégonflages à 1 an | $0,13 \pm 0,39$ | $0,12 \pm 0,36$ | $0,14 \pm 0,42$ | 0,515 |
| Volume de gonflage à 1 an, (cc) | $4,50 \pm 2,36$ | $4,52 \pm 2,36$ | $4,49 \pm 2,37$ | 0,899 |
| Nombre de vomissements mensuels à 1 an | $1,35 \pm 4,34$ | $1,43 \pm 4,22$ | $1,26 \pm 4,47$ | 0,717 |
| Perte de poids à 2 ans,§ (kg) | $18,74 \pm 12,49$ | $16,61 \pm 13,18$ | $21,16 \pm 11,25$ | 0,010 |
| Pourcentage de perte de poids à 2 ans,§ % | $15,57 \pm 9,97$ | $13,56 \pm 9,96$ | $17,86 \pm 9,52$ | 0,002 |
| Perte de poids à 3 ans,\$ (kg) | $19,89 \pm 14,20$ | $18,73 \pm 15,62$ | $21,04 \pm 12,63$ | 0,359 |
| Pourcentage de perte de poids à 3 ans,\$ % | $16,71 \pm 11,20$ | $15,45 \pm 11,81$ | $17,96 \pm 10,50$ | 0,207 |
| Glissement à 1 an | 11 (1,6) | 0 (0) | 11 (3,2) | 0,001 |
| Ablation ou repositionnement d'AGA à 1 an | 20 (2,9) | 5 (1,5) | 15 (4,3) | 0,039 |

§ A 2 ans, 576 patients sur 689 at risk, 197 données récupérées

\$ A 3 ans, 436 patients sur 689 at risk, 128 données récupérées

IV. Caractéristiques par villes

Les 5 centres à plus haut volume ($n > 50$) ont inclus 508 patients. Les patients étaient comparables en âge ($p = 0,071$), sexe ($p = 0,139$), de taux d'hypertendus ($p = 0,097$), et en pourcentage de perte de poids à 1 mois ($p = 0,178$). Il existait une différence entre les centres en terme de poids préopératoire ($p < 0,001$), d'IMC ($p < 0,001$), de diabète ($p < 0,001$), de SAS appareillé ($p < 0,001$), de temps d'intervention ($p < 0,001$), d'hospitalisation ($p < 0,001$), et de pourcentage de perte de poids à 1 an ($p < 0,001$). Il existait également des différences sur la gestion post-opératoire des AGA en termes de nombre et de volumes de gonflages.

En analyse post hoc, les centres d'Arras et Lille ont inclus des patients ayant un poids supérieur ainsi que des comorbidités plus fréquentes (Diabète de type 2 et SAS appareillé). Les durées d'intervention étaient significativement plus courtes dans les centres de Marseille, Saint-Omer et Lyon. Le pourcentage de perte de poids à 12 mois avait une tendance à être supérieur à Lyon, Marseille, et Saint-Omer qui sont aussi les centres où le volume de gonflage de l'AGA à 1 an était le plus élevé.

Table 6. Caractéristiques des patients par centres

| Critères | Tous n=706 | Lille CHRU n=120 | Lyon n=151 | Marseille n=99 | Arras n=68 | Saint-Omer n=70 | Autres n=198 | p |
|-----------------------------|----------------|---------------------|----------------|-------------------|----------------|--------------------|-----------------|------------------|
| Anneau fixé | 353 (50) | 60 (50) | 75 (49,7) | 50 (50,5) | 34 (50) | 34 (48,6) | 100 (50,5) | 1,000 |
| Age (années) | 34,82 ± 16,20 | 38,59 ± 11,90 | 35,55 ± 10,14 | 35,89 ± 10,92 | 35,39 ± 7,54 | 37,55 ± 11,29 | 35,05 ± 10,80 | 0,071 |
| Sexe féminin | 580 (82,7) | 92 (77) | 131 (87) | 81 (81,8) | 51 (75) | 59 (84,3) | 166 (83,8) | 0,139 |
| Taille (cm) | 166,00 ± 8,25 | 167,59 ± 9,37 | 164,54 ± 7,01 | 165,82 ± 8,73 | 167,67 ± 8,88 | 165,48 ± 7,55 | 165,83 ± 7,97 | 0,031 |
| Poids (kg) | 119,34 ± 18,99 | 126,90 ± 20,72 | 114,47 ± 18,42 | 113,68 ± 18,33 | 125,96 ± 23,18 | 117,44 ± 15,93 | 119,57 ± 15,66 | <0,001 |
| IMC (kg/m ²) | 43,25 ± 5,62 | 45,12 ± 6,08 | 42,20 ± 5,73 | 41,24 ± 4,98 | 44,60 ± 6,09 | 43 ± 4,95 | 43,51 ± 5,11 | <0,001 |
| Diabète traité | 52 (7,5) | 18 (15) | 2 (1,3) | 5 (5,1) | 8 (11,8) | 5 (7,1) | 14 (7,1) | <0,001 |
| SAS appareillé | 87 (16,6) | 37 (31) | 9 (6) | 8 (8,1) | 5 (7,4) | 10 (14,3) | 18 (14,2) | <0,001 |
| HTA traitée | 127 (18,2) | 32 (27) | 22 (14,6) | 13 (13,1) | 11 (16,2) | 12 (17,1) | 37 (18,7) | 0,097 |
| Durée d'intervention (min) | 39,39 ± 5,27 | 60,79 ± 27,48 | 20,48 ± 10,27 | 27,37 ± 7,8 | 56,79 ± 17,42 | 33,77 ± 9,02 | 42,73 ± 28,27 | <0,001 |
| Durée d'hospitalisation (j) | 1,51 ± 0,99 | 1,22 ± 0,79 | 0,81 ± 0,49 | 2,60 ± 4,72 | 1,90 ± 0,63 | 1,92 ± 0,85 | 1,91 ± 0,54 | <0,001 |
| Poids 1 mois (kg) | 112,09 ± 17,99 | 120,11 ± 19,77 | 106,65 ± 17,04 | 106,14 ± 16,22 | 117,84 ± 22,16 | 111,32 ± 15,58 | 112,23 ± 14,57 | <0,001 |
| Perte de poids 1 mois (kg) | 7,35 ± 5,93 | 6,63 ± 3,17 | 7,06 ± 8,56 | 7,62 ± 6,49 | 8,12 ± 3,89 | 6,82 ± 5,21 | 7,79 ± 5,34 | 0,419 |
| Pourcentage de PP M1 (%) | 6,06 ± 4,34 | 5,21 ± 2,34 | 5,99 ± 5,91 | 6,44 ± 4,99 | 6,47 ± 2,91 | 5,74 ± 4,34 | 6,42 ± 3,94 | 0,178 |
| Poids 1 an (kg) | 102,70 ± 19,55 | 111,59 ± 20,19 | 95,94 ± 17,82 | 96,05 ± 17,05 | 112,13 ± 23,58 | 98,27 ± 16,56 | 102,22 ± 16,60 | <0,001 |
| Perte de poids 1 an (kg) | 16,75 ± 10,66 | 14,8 ± 9,83 | 17,78 ± 12,69 | 16,77 ± 10,72 | 14,65 ± 7,41 | 20,67 ± 13,11 | 16,86 ± 9,46 | 0,014 |
| Pourcentage de PP 1 an (%) | 14,05 ± 8,45 | 11,64 ± 7,48 | 15,50 ± 9,54 | 14,73 ± 9,07 | 11,81 ± 6,41 | 17,06 ± 9,72 | 14,23 ± 7,70 | <0,001 |
| Diabète traité 1 an | 33 (4,7) | 12 (10) | 4 (2,6) | 3 (3) | 6 (8,8) | 1 (1,4) | 7 (4,7) | 0,127 |
| SAS appareillé 1 an | 58 (8,2) | 27 (22) | 10 (6,6) | 5 (5,1) | 5 (7,4) | 2 (2,9) | 9 (6) | <0,001 |
| HTA traitée 1 an | 80 (11,3) | 27 (22) | 10 (6,6) | 8 (8,1) | 9 (13,2) | 6 (8,6) | 20 (13,3) | 0,062 |
| Nb de gonflages | 2,22 ± 1,34 | 2,22 ± 1,30 | 2,26 ± 1,29 | 3,43 ± 1,41 | 1,30 ± 0,96 | 2,42 ± 1,05 | 1,85 ± 1,12 | <0,001 |
| Nb de dégonflages | 0,13 ± 0,39 | 0,08 ± 0,31 | 0,14 ± 0,49 | 0,26 ± 0,49 | 0,13 ± 0,38 | 0,16 ± 0,37 | 0,08 ± 0,27 | 0,021 |
| Volume de gonflage (cc) | 4,50 ± 2,36 | 4,05 ± 2,24 | 4,55 ± 1,59 | 6,00 ± 2,65 | 2,94 ± 2,43 | 4,93 ± 2,12 | 4,49 ± 2,36 | <0,001 |
| Vomissements par mois | 1,35 ± 4,34 | 2,42 ± 6,2 | 1,02 ± 4,42 | DM | 0,10 ± 0,43 | DM | 1,33 ± 3,19 | 0,008 |
| Glissements | 11 (1,6) | 0 (0) | 2 (1,3) | 5 (5,1) | 1 (1,5) | 1 (1,4) | 2 (1) | 0,071 |
| Réinterventions | 20 (2,9) | 2 (1,7) | 3 (2) | 5 (5,1) | 1 (1,5) | 1 (1,4) | 8 (4,1) | 0,471 |

V. Cas de réinterventions pour ablation ou repositionnement de l'AGA

Table 7. Réinterventions lors de la 1^{ère} année post-opératoire

| Groupe | Sexe | Poids | IMC | Diab | SAS | HTA | Age | Modèle | %PP M1 | %PP M12 | Délai (j) | Complication | Geste |
|--------|------|-------|-------|------|-----|-----|-----|---------|--------|---------|-----------|---------------------|-------|
| 2 | 0 | 105 | 39,5 | 0 | 0 | 0 | 19 | SAGB | 8,57 | 20,00 | 83 | Glissement | Repo |
| 2 | 1 | 121 | 43,4 | 1 | 0 | 1 | 62 | Midband | -0,83 | 14,88 | 219 | Intol ss glissement | Repo |
| 2 | 0 | 97 | 36, | 0 | 0 | 0 | 38 | OBTECH | 8,25 | | 120 | Glissement | Abla |
| 2 | 1 | 145 | 38,1 | 0 | 0 | 0 | 21 | CBAND | 6,90 | 17,24 | 126 | Glissement | Repo |
| 2 | 0 | 128 | 42,3 | 0 | 0 | 0 | 41 | Midband | 12,50 | 21,88 | 4 | Glissement aigu | Repo |
| 1 | 0 | 134 | 48,6 | 0 | 0 | 0 | 44 | Midband | 0,75 | 17,16 | 103 | Intol ss glissement | Repo |
| 1 | 0 | 108 | 42,2 | 0 | DM | 0 | 40 | SAGB | | | 30 | Infection d'AGA | Abla |
| 2 | 0 | 105 | 38,6 | 0 | 1 | 0 | 47 | Midband | 3,81 | | 94 | Intol ss glissement | Abla |
| 1 | 1 | 145 | 42,8 | 0 | 0 | 0 | 30 | SAGB | | | 1 | AGA trop petit | Chgt |
| 1 | 1 | 198 | 54,8 | 0 | 0 | 0 | 23 | Lapband | 4,04 | 5,56 | 1 | AGA trop petit | Chgt |
| 2 | 0 | 135 | 38,6 | 0 | DM | 0 | 31 | SAGB | 5,19 | | 112 | Glissement | Abla |
| 2 | 0 | 95 | 39, | 0 | 0 | 0 | 35 | Midband | 3,16 | | 183 | Glissement | Abla |
| 2 | 1 | 154 | 48,6 | 0 | 0 | 0 | 46 | Midband | 12,34 | | 266 | Intol ss glissement | Abla |
| 2 | 0 | 117 | 36,1 | 0 | DM | 1 | 39 | SAGB | 7,69 | | 324 | Intol ss glissement | Abla |
| 1 | 0 | 127 | 47,2 | 0 | DM | 0 | 50 | SAGB | 7,87 | 7,87 | 357 | Intol ss glissement | Repo |
| 2 | 0 | 100 | 41,01 | 0 | DM | 0 | 27 | Lapband | 10,00 | | 36 | Glissement | Abla |
| 2 | 0 | 101 | 39,9 | 0 | DM | 0 | 39 | Lapband | 3,96 | | 345 | Glissement | Abla |
| 2 | 0 | 93 | 35,4 | 0 | 1 | 0 | 52 | Midband | 1,08 | | 171 | Glissement | Abla |
| 2 | 0 | 120 | 42,5 | 0 | 0 | 0 | 44 | Lapband | 3,33 | | 48 | Glissement | Abla |
| 2 | 0 | 105 | 38,6 | 0 | 0 | 1 | 40 | Lapband | 14,29 | 18,10 | 51 | Glissement | Repo |

Repo : Repositionnement de l'AGA ; Abla : Ablation de l'AGA ; Chgt : Changement de l'AGA

Après 1 an de suivi, 20 patients ont du être réopérés pour ablation ou repositionnement d'anneau. 15 patients (75%) appartenaient au groupe 2, 75% étaient des femmes, avec un âge moyen de $39 \pm 10,97$ ans. Le poids moyen était de $121,65 \pm 21,9$ kg, l'IMC moyen de $42 \pm 4,94$ kg/m², avec un pourcentage de perte de poids à 1 mois de $6,27 \pm 4,28$. 1 patient était diabétique, 3 hypertendus et 2 présentaient un SAS appareillé. 2 réinterventions ont consisté en un changement d'anneau pour un modèle plus large. 7 patients ont été réopéré sans qu'il y ait eu un glissement d'AGA (4 ablations, 2 repositionnements), et 11 patients pour glissement dont 1 glissement à J3 (7 ablations, 4 repositionnements).

VI. Prédiction du risque de réintervention et de glissement

Table 8. Analyse des facteurs de risque de réintervention

| Critères | Réintervention n=20 | Pas de réintervention n=669 | P univ | P multi : OR [IC 95%] |
|--|------------------------|-----------------------------------|--------------|---|
| Sexe féminin | 15 (75) | 556 (83,1) | 0,363 | |
| Taille (cm) | 170 \pm 11,62 | 166 \pm 8,1 | 0,121 | 0,017 : 1,06 [1,01 – 1,11] |
| Poids (kg) | 122 \pm 25,59 | 119 \pm 18,8 | 0,588 | |
| IMC (kg/m ²) | 42 \pm 4,94 | 43 \pm 5,62 | 0,204 | |
| Age (années) | 39 \pm 10,97 | 36 \pm 10,69 | 0,308 | |
| Diabète de type 2 traité | 1 (5) | 51 (7,7) | 0,730 | |
| SAS appareillé | 2 (14,3) | 85 (16,9) | 0,794 | |
| HTA traitée | 3 (15) | 122 (18,3) | 0,783 | |
| Centres > 100 inclusions | 5 (25) | 262 (39,2) | 0,248 | |
| Centres publics | 13 (65) | 380 (56,8) | 0,502 | |
| Centres hospitaliers universitaires | 8 (40) | 220 (32,9) | 0,481 | |
| Durée d'intervention (min) | 35 \pm 15,86 | 40 \pm 25,39 | 0,384 | |
| Anneau non fixé | 15 (75) | 333 (49,8) | 0,039 | 0,025 : 3,24 [1,16 – 9,05] |
| Perte de poids à 1 mois (kg) | 7,34 \pm 5,94 | 7,61 \pm 5,41 | 0,851 | |
| Pourcentage de perte de poids M1 (kg) | 6,27 \pm 4,28 | 6,05 \pm 4,34 | 0,835 | |
| Poids à 1 an (kg) | 113 \pm 32,47 | 103 \pm 19,31 | 0,116 | |
| Perte de poids à 1 an (kg) | 19,38 \pm 6,35 | 16,71 \pm 10,71 | 0,483 | |
| Pourcentage de perte de poids M12 (kg) | 15,33 \pm 5,74 | 14,02 \pm 8,49 | 0,664 | |

Dans le groupe réintervention, les données de suivi à 1 an concernent les patients ayant eu un changement ou repositionnement d'anneau.

En analyse univariée, il existait une différence de taille entre les patients réopérés ($170 \pm 11,62\text{cm}$) et non réopérés ($166 \pm 8,1\text{cm}$; $p=0,121$). Dans le groupe réopéré, 15 patients (75%) avaient un anneau non fixé, alors qu'ils étaient 333 (49,8%) dans les non réopérés.

En analyse multivariée, la taille (OR 1,06 (95% IC : 1,01 – 1,11) ; $p<0,017$) et la non fixation (OR 3,24 (95% IC : 1,16 – 9,05) ; $p<0,025$) étaient des facteurs de risque de réintervention pour ablation ou repositionnement d'anneau.

Table 9. Analyse des facteurs de risque de glissement

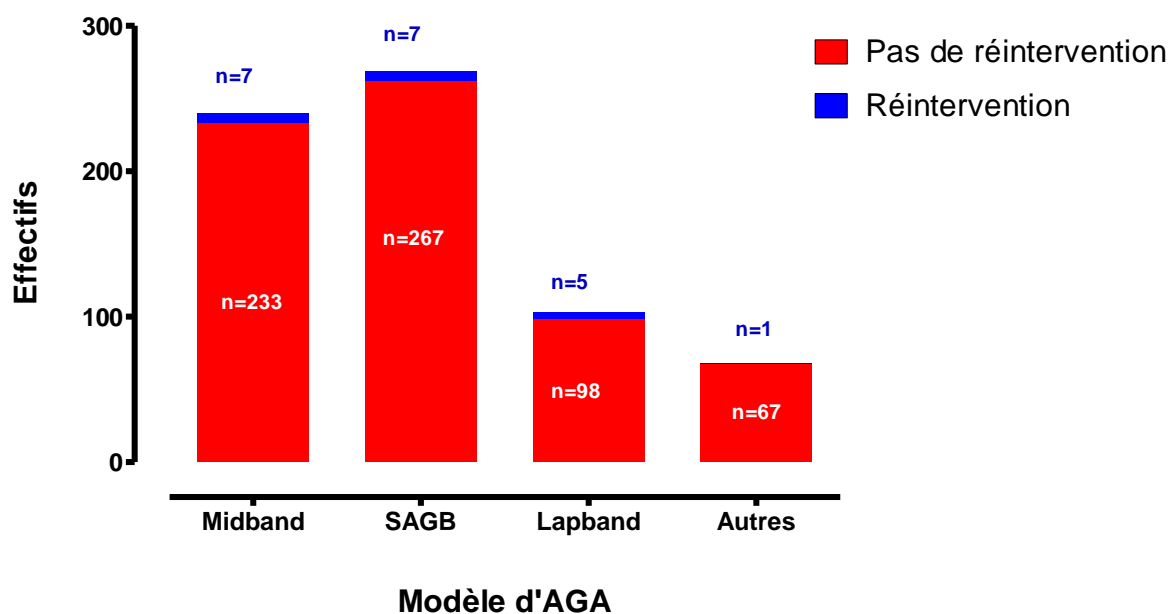
| Critères | Glissement n=11 | Pas de glissement n=678 | P univ | P multi : OR [IC 95%] |
|--|--------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Sexe féminin | 10 (91) | 561 (82,7) | 0,700 | |
| Taille (cm) | $168 \pm 12,57$ | $166 \pm 8,17$ | 0,403 | |
| Poids (kg) | $111 \pm 17,80$ | $120 \pm 19,01$ | 0,154 | |
| IMC (kg/m ²) | $39 \pm 2,25$ | $43 \pm 5,62$ | <0,001 | 0,014 : 0,79 [0,66 – 0,95] |
| Age (années) | $35 \pm 9,99$ | $36 \pm 10,72$ | 0,799 | |
| Diabète de type 2 traité | 0 (0) | 52 (7,8) | 0,617 | |
| SAS appareillé | 1 (12,5) | 86 (16,9) | 0,740 | |
| HTA traitée | 1 (9,1) | 124 (18,4) | 0,699 | |
| Centres > 100 inclusions | 2 (18,2) | 265 (39,1) | 0,218 | |
| Centres publics | 7 (63,6) | 386 (56,9) | 0,765 | |
| Centres hospitaliers universitaires | 6 (54,5) | 222 (32,7) | 0,193 | |
| Anneau non fixé | 11 (100) | 337 (49,7) | 0,001 | |
| Perte de poids à 1 mois (kg) | $7,91 \pm 4,78$ | $7,34 \pm 5,94$ | 0,753 | |
| Pourcentage de perte de poids M1 (kg) | $7,02 \pm 4,15$ | $6,04 \pm 4,34$ | 0,461 | |
| Poids à 1 an(kg) | $97 \pm 16,60$ | $103 \pm 19,58$ | 0,594 | |
| Perte de poids à 1 an (kg) | $23,25 \pm 4,03$ | $16,70 \pm 10,68$ | 0,221 | |
| Pourcentage de perte de poids M12 (kg) | $19,30 \pm 2,07$ | $14,01 \pm 8,47$ | 0,212 | |

Dans le groupe glissement, les données de suivi à 1 an concernent les patients ayant eu un changement ou repositionnement d'anneau.

En ce qui concerne les glissements, les facteurs de risque en analyse univariée retrouvés sont la non fixation de l'anneau ($p < 0,001$) ainsi que le BMI ($39 \pm 2,25$ vs $43 \pm 5,62$; $p < 0,001$). A l'aide d'une courbe ROC ($AUC = 0,747$) nous avons déterminé qu'un BMI < 40 augmente le risque de glissement ($p = 0,003$).

En analyse multivariée, le BMI (OR 0,79 (95% IC : 0,66 – 0,95), $p = 0,014$) ainsi que la non fixation de l'anneau sont des facteurs de risque indépendants de glissement.

Le BMI < 40 est également retrouvé comme un facteur de risque indépendant de glissement (OR 6,95 (95% IC 1,82 - 26,46), $p = 0,005$)



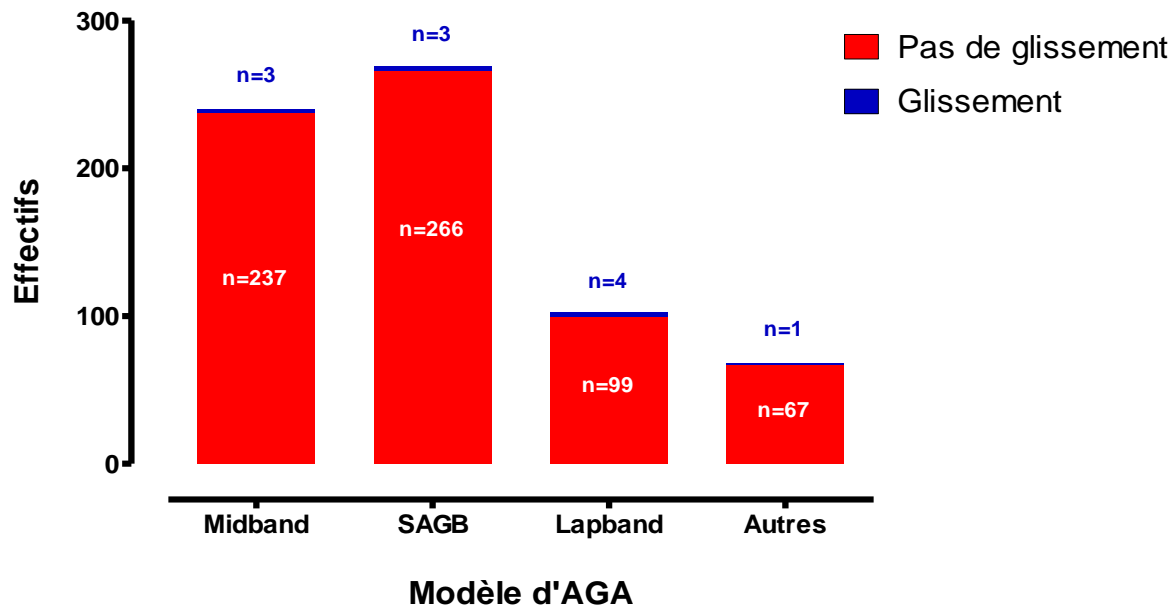


Figure 12. Nombre de réintervention et de glissement en fonction du modèle d'AGA

En analyse univariée, le modèle d'AGA utilisé n'était pas retrouvé comme étant un facteur de risque de réintervention ($p=0,629$) ou de glissement ($p=0,273$).

VII. Taux de maintien de l'anneau au cours du suivi

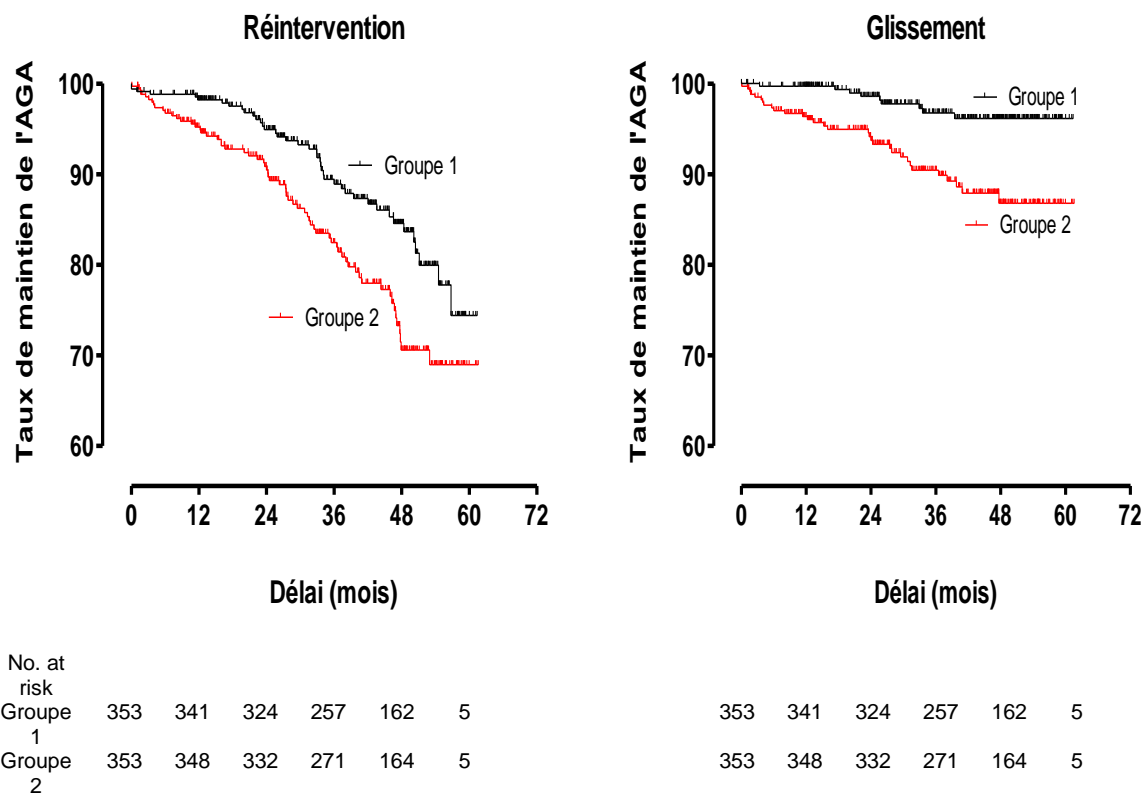
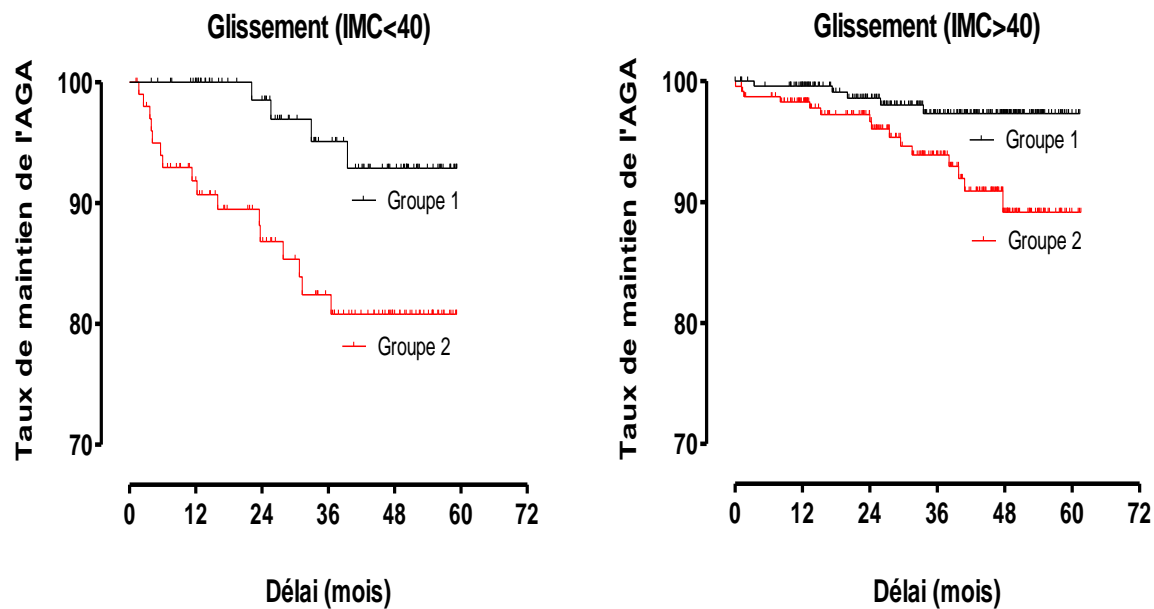


Figure 13. Taux d'AGA en place en fonction du type de complication des groupes 1 et 2

Groupe 1 : AGA fixé ; Groupe 2 AGA non fixé

En analyse de survie, la non fixation était associée à un plus grand risque de réintervention (HR 1,7 (95% IC : 1,18 – 2,52) ; p=0,005) ainsi que de glissement (HR 3,2 (95% IC : 1,74 – 0,63) ; p<0,001).



| No. at risk | 0 | 12 | 24 | 36 | 48 | 60 | 72 |
|-------------|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| Groupe 1 | 91 | 91 | 85 | 71 | 45 | 0 | |
| Groupe 2 | 107 | 104 | 100 | 89 | 58 | 1 | |

| No. at risk | 0 | 12 | 24 | 36 | 48 | 60 | 72 |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|
| Groupe 1 | 256 | 248 | 237 | 186 | 117 | 4 | |
| Groupe 2 | 243 | 242 | 230 | 182 | 106 | 4 | |

Figure 14. Taux d'AGA en place en fonction du type de complication et de l'IMC pré-opératoire des groupes 1 et 2

Groupe 1 : AGA fixé ; Groupe 2 AGA non fixé

Dans le sous groupe des patients ayant un IMC<40, la non fixation était un facteur de risque de glissement comme retrouvé précédemment (HR 3,18 (95% IC : 1,32 – 7,64) ; p=0,010), tout comme dans le groupe des patients ayant un IMC>40 (HR 3,12 (95% IC : 1,30 – 7,52) ; p=0,011).

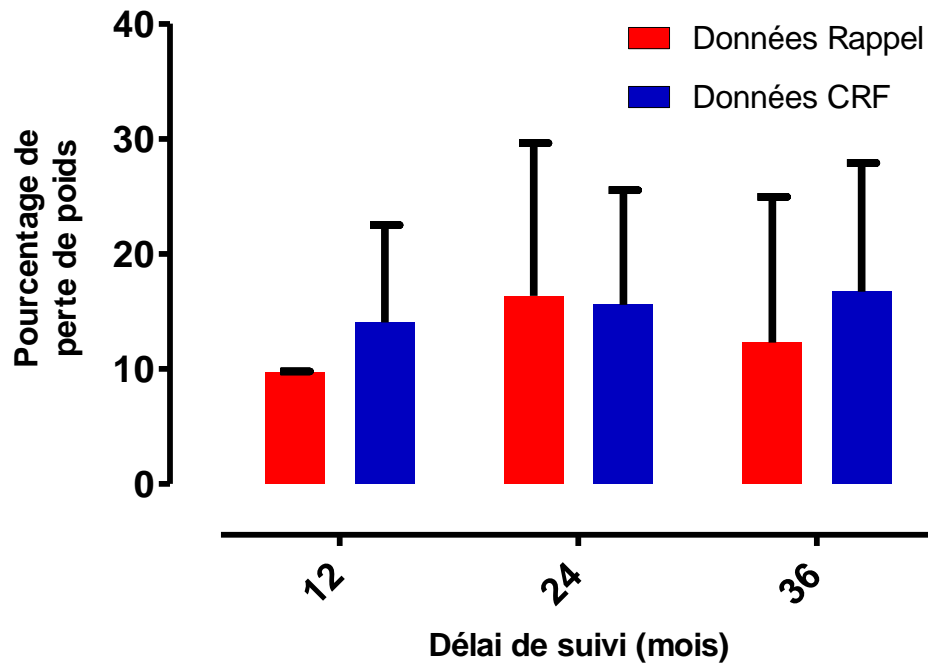


Figure 13. Pourcentage de perte de poids des patients suivis et recontactés

Table 10. Résultat pondéral des patients suivis et recontactés

| Critères | Patients recontactés | | Patients suivis | | p |
|----------|----------------------|----|-----------------|-----|--------------|
| | %PP | n | %PP | n | |
| 1 an | 9,68 ± 0,11 | 2 | 14,05 ± 8,45 | 574 | 0,466 |
| 2 ans | 16,34 ± 13,28 | 46 | 15,57 ± 9,97 | 197 | 0,711 |
| 3 ans | 12,29 ± 12,67 | 40 | 16,71 ± 11,20 | 128 | 0,036 |

Les données pondérales des patients qui étaient perdus de vue et qui ont pu être recontactés ont été comparées à celles des patients ayant été suivis. A 3 ans, les patients recontactés avaient un pourcentage de perte de poids moins important que les patients suivis ($p=0,036$). Cette différence n'était pas retrouvée à 1 et 2 ans.

DISCUSSION

Dans notre étude on retrouve que la non fixation de l'AGA multiplie par 3 le risque de réintervention pour ablation ou repositionnement d'anneau à 1 an. L'absence de fixation est plus spécifiquement associée à plus de réinterventions pour glissement.

Depuis la généralisation de la technique de la *pars flaccida*, il existe peu de séries comparatives étudiant les bénéfices et les risques de l'absence de fixation de l'AGA. La plus large est celle de Frering et al (24) à propos de 4000 patients opérés sur une période de 9 ans. Il s'agit d'une étude historique comparant les 2000 premiers patients dont l'AGA était fixé aux derniers, non fixés. Il n'y avait pas de différence de taux de bascule (Fixé : 4,8 % vs 5,5 % ; p=ns) mais le recul vis à vis de la technique sans fixation était significativement inférieur (41 mois vs 29 mois ; p<0,01) ce qui représente un biais pouvant contribuer à l'absence de différence. La courbe d'apprentissage, qui est un biais classique des études historique n'est pas invocable compte tenu de l'effectif important. Il existe 3 études prospectives randomisées portant sur l'intérêt de la fixation. Les études de Fried et al. (28) et de Avsar et al. (26) incluent respectivement 100 (50 vs 50) et 80 (40 vs 40) patients sans avoir déterminé un critère d'évaluation principal permettant le calcul de l'effectif nécessaire afin d'avoir une puissance suffisante pour conclure à l'absence de différence significative. Ces 2 études ne retrouvent pas d'augmentation du taux de glissement en cas de non fixation. Elles concluent alors à la possibilité de ne pas fixer l'AGA. Lazzati et al. (25), en revanche, rapportent des résultats discordants à propos de 80 patients (41 vs 40), en retrouvant 3 glissements aigus d'AGA dans le groupe non fixé. L'étude a été interrompue par les investigateurs après ces complications et conclue à l'intérêt de la fixation. Le mode de réalimentation n'était pas précisé, ce qui peut avoir une influence sur le taux de glissement aigu, et les anneaux utilisés étaient des modèles SAGB et Lapband.

Dans notre série, le taux de suivi à 1 an est de 87,4%. Dans une revue de la littérature récente sur les résultats à long terme de la chirurgie bariatrique, Puziferri et al. (10) rapportent qu'un taux de suivi supérieur à 80% était un critère de qualité

des études sélectionnées. Dans le sous-groupe des 6 études prospectives randomisées concernant l'AGA, le taux de suivi varie de 88 à 100%, ce qui correspond au notre, or dans ces séries les effectifs sont de l'ordre de 100 patients. **Avec un nombre de patients important, une série multicentrique et un suivi rapproché, les résultats de l'étude ANOSEAN peuvent être considérés comme étant de qualité et susceptible de changer les pratiques professionnelles.**

Dans notre étude, le taux de données manquantes à 1 an varie de moins de 1% à près de 50% en fonction des paramètres monitorés. Ceci est dû à l'hétérogénéité des prises en charge et des matériels entre les centres. Néanmoins, pour les données "objectives" comme le poids ou la durée d'intervention, le taux de données manquantes est régulièrement inférieur à 10%, ce qui renforce la pertinence des résultats.

Le critère de jugement principal que nous avons choisi est le taux de réintervention pour repositionnement ou ablation d'anneau, quel qu'en soit l'étiologie. Nous avons préféré ce critère au taux de glissement car celui-ci est un critère subjectif dont la définition n'est pas consensuelle. Egan et al. (29), sur une revue de la littérature en 2011 traitant des glissements après AGA, rapportent des taux de glissement de 0 à plus de 20% sur 40 études. Cette variabilité était due à des différences techniques (*pars flaccida* vs périgastrique), matérielles (anneaux de marques et générations différentes), mais aussi à une hétérogénéité dans la définition du glissement qui rassemblait des entités différentes (glissement antérieur, glissement postérieur, dilatation symétrique de poche). Sur 40 études rapportant les complications après AGA, 26 ne donnent pas de définition du glissement, 6 ne donnent qu'une définition partielle ou seulement de l'une des entités, et seulement 8 études donnent une définition précise des 3 complications. Dans ces 8 études, le taux de glissement antérieur de l'AGA avec la technique de la PF est de 0,5 à 4,1% ce qui est en accord avec les données de la méta-analyse de Singhal et al. (20) qui retrouvent un taux de glissement de 1,81% et nos propres résultats (1,6% de glissements). Parallèlement, le choix de monitorer les réinterventions plutôt que le diagnostic de complication nous a semblé plus adapter à une étude multicentrique en permettant de s'appuyer sur un critère moins équivoque. Dans notre étude, l'indication de réintervention devait reposer sur 1 critère clinique (douleur, vomissements,...) associé à un critère radiologique (dilatation œsophagienne,

gastrique, horizontalisation ou verticalisation de l'AGA,...) ou endoscopique (migration).

Une durée de suivi de 3 ans a été initialement retenue car elle semblait permettre de colliger l'essentiel des ablations d'AGA pour complication plutôt que pour perte de poids de poids insuffisante qui sont, elles, majoritaires après 3 ans. Ainsi, Coblijn et al. (30), dans une revue de la littérature sur les chirurgies de révision après AGA, retrouvent que si plus de 60% des ablations étaient dues à des résultats insuffisants, celles-ci étaient réalisées au plus tôt 30 mois après la pose de l'AGA. Dans une revue de la littérature récente (10), les études prospectives randomisées traitant de l'AGA ont une durée de suivi comprise entre 2 et 5 ans. Ceci permet donc une comparaison entre ces études et la notre. Les 2 techniques (fixation vs non fixation) sont comparables en terme de résultat pondéral, on peut donc estimer que les taux d'ablation pour échec pondéral de l'AGA seront identiques dans le temps et que cela ne constituera pas un biais de sélection .

Dans le groupe non fixé est survenu un glissement aigu d'AGA au 2^{ème} jour post opératoire nécessitant une reprise chirurgicale pour repositionnement et fixation d'anneau. Dans la littérature, les glissements aigus sont extrêmement rares et survenaient essentiellement avec la technique périgastrique.

Il n'existe pas de définition consensuelle de ce qu'est un glissement aigu. Nous pourrions considérer comme aigu un glissement survenant le premier mois postopératoire, en raison du délai d'apparition des adhérences périgastriques qui maintiennent l'AGA, ainsi qu'en raison des consignes de réalimentation strictes qui sont habituellement proposées aux patients (alimentation mixée ou liquide) lors de cette période. Frering et al. (24) retrouvent 4 (0,20%) glissements aigus dans le groupe non fixé alors que Lazzati et al. (25) dans leur étude prospective retrouvent 3 (7,5%) glissements aigus dans le groupe des AGA non fixés avec un arrêt précoce de l'étude. Dans notre étude, le centre ayant observé cette complication a également suspendu temporairement les inclusions pour cette raison. Dans toutes ces études, aucun glissement aigu n'a été retrouvé dans le groupe fixé. **Il apparait donc que la non fixation de l'anneau favorise la glissement aigu de l'AGA.**

Ceci peut s'expliquer par l'absence d'adhérences autour de l'AGA le rendant plus mobile, mais aussi par le mode de réalimentation des patients. Il n'existe pas à notre connaissance dans la littérature d'étude s'intéressant au mode de réalimentation après AGA et sur son influence sur les complications précoces.

Les glissements tardifs ont été retrouvés uniquement dans le groupe non fixé, avec des délais allant de quelques semaines jusqu'à un an après l'intervention, ce qui confirme que la fixation antérieure de l'AGA prévient cette complication malgré l'apparition de la fibrose. Différentes techniques de fixation ont été proposées, comme celle de Zappa et al. (32) qui ont fixé la petite courbure gastrique au pilier droit du diaphragme par 2 points, et ne retrouvaient pas de glissement et 4 dilatations de poche (1,31%) dans leur série. Singhal et al.(33) ont eux fixé la grande courbure au pilier gauche et retrouvaient moins de 1% de glissement à 2 ans. Dans notre étude, la technique de fixation était laissée à la discrétion des centres et peut représenter un biais dans l'interprétation des résultats.

Un IMC inférieur à 40 kg/m² est retrouvé comme étant un facteur de risque indépendant de glissement. A notre connaissance il n'existe pas de données dans la littérature rapportant ce facteur de risque. Il semblerait donc prudent dans ce sous-groupe de proposer une fixation de l'AGA pour diminuer le risque de complication.

La non fixation est donc associée une augmentation du risque de réintervention. Cet inconvénient doit être mis en balance avec les difficultés opératoires de réintervention, notamment lors de conversion dans une autre technique. Plusieurs publications (22,34) ont retrouvé que le démontage de la valve gastrique était l'un des moments les plus compliqués de l'intervention. **Il n'y a pas de données dans la littérature comparant la morbidité d'une chirurgie de révision après AGA, en fonction de sa fixation ou non.**

Les stratégies chirurgicales en 2 temps sont maintenant de plus en plus employées, surtout pour les patients super obèses (IMC \geq 50 kg/m²), avec réalisation d'une technique restrictive (anneau gastrique, sleeve gastrectomie) afin d'amorcer la perte de poids, suivie d'une technique malabsorbative (gastric bypass, duodenal switch) dans un second temps. Dans la littérature, la réalisation d'un GBP après AGA est retrouvée plus morbide qu'un GBP d'emblée (35), notamment en raison des adhérences créées par l'anneau et de la nécessité de démonter la valve gastrique antérieure. Dès 2004, Mognol et al. (36), sur 60 conversions en GBP retrouvaient un taux de complications précoces de 14,3%. Ces complications étaient dues à des saignements post-opératoires, des complications non chirurgicales (pneumonie), ou pariétales (abcès de paroi). Il n'y avait pas de fistule retrouvée dans cette série. Ces données étaient confirmées par d'autres études rétrospectives (22,23,34) retrouvant un taux de fistule comparable à celui des GBP de première intention, mais une

morbidity liée à des événements hémorragiques (saignement splénique ou intraluminal) ou généraux. Il existe également un taux de sténose de l'anastomose gastro-jéjunale augmenté après chirurgie de révision (6,5%) (30).

Certains auteurs ont proposé une stratégie de conversion en plusieurs temps avec ablation de l'AGA puis GBP ou SG quelques semaines plus tard, afin de diminuer les complications liées à l'agrafage d'un estomac ayant une paroi épaissie et inflammatoire liée à l'AGA. Dans différentes séries, cette prise en charge n'a pas prouvé son efficacité, étant même retrouvée associée à plus de complications que la conversion en 1 temps. Stroh et al. (37), sur une étude de registre allemand, décrivait la stratégie en 2 temps comme un facteur de risque indépendant de complications per-opératoires (OR : 3,01 [1,10 – 8,25], $p=0,032$) et post-opératoires (OR : 2,98 [1,41 – 6,31], $p=0,004$). Emous et al. (38) retrouvaient eux une augmentation non significative du risque de fistule (2,3% vs 4,5%, $p=0,279$), et surtout une augmentation nette du risque d'ulcère anastomotique (1,8% vs 8,5%, $p=0,03$).

Toutes ces données sont confirmées par une revue de la littérature récente (30) retrouvant un taux de complication hémorragique de 1,8%, mais un taux de fistule de 0,9%. L'ablation de l'AGA et la conversion en GBP en un temps semble donc être une technique sûre. **L'absence de fixation pourrait probablement être utile pour diminuer le taux de complications hémorragiques, notamment de lésions spléniques.**

CONCLUSION

Les résultats à 1 an de l'étude ANOSEAN montrent que la non fixation de l'AGA augmente le taux de réinterventions toutes complications confondues ainsi que le taux de glissement à 1 an.

Néanmoins nous ne pouvons pour le moment recommander systématiquement la fixation de l'AGA sans disposer des résultats à 3 ans de l'étude et sans évaluer les bénéfices de l'absence de fixation de l'AGA au cours de son ablation ou des conversions.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Organisation Mondiale de la Santé - Obésité et surpoids [Internet]. WHO. 2015 [cited 2015 Mar 19]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/fr/>
2. Haslam DW, James WPT. Obesity. *Lancet*. 2005 Oct 1;366(9492):1197–209.
3. ObEpi 2012 : Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité [Internet]. Available from: http://www.roche.fr/content/dam/corporate/roche_fr/doc/obepi_2012.pdf
4. PMSI Bariatric Nord Pas de Calais 2012.
5. Ashrafian H, Bueter M, Ahmed K, Suliman A, Bloom SR, Darzi A, et al. Metabolic surgery: an evolution through bariatric animal models. *Obes Rev Off J Int Assoc Study Obes*. 2010 Dec;11(12):907–20.
6. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004 Oct 13;292(14):1724–37.
7. Sjöström L, Lindroos A-K, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2004 Dec 23;351(26):2683–93.
8. Schauer PR, Bhatt DL, Kashyap SR. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes. *N Engl J Med*. 2014 Aug 14;371(7):682.
9. Caiazzo R, Lassailly G, Leteurtre E, Baud G, Verkindt H, Raverdy V, et al. Roux-en-Y gastric bypass versus adjustable gastric banding to reduce nonalcoholic fatty liver disease: a 5-year controlled longitudinal study. *Ann Surg*. 2014 Nov;260(5):893–8; discussion 898–9.
10. Puzziferri N, Roshek TB, Mayo HG, Gallagher R, Belle SH, Livingston EH. Long-term follow-up after bariatric surgery: a systematic review. *JAMA*. 2014 Sep 3;312(9):934–42.
11. Bo O, Modalsli O. Gastric banding, a surgical method of treating morbid obesity: preliminary report. *Int J Obes*. 1983;7(5):493–9.
12. Belachew, Jacquet, Lardinois, Karler. Vertical Banded Gastroplasty vs Adjustable Silicone Gastric Banding in the Treatment of Morbid Obesity: a Preliminary Report. *Obes Surg*. 1993 Aug;3(3):275–8.
13. Himpens J, Cadière G-B, Bazi M, Vouche M, Cadière B, Dapri G. Long-term outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding. *Arch Surg Chic Ill* 1960.

- 2011 Jul;146(7):802–7.
14. O'Brien PE, MacDonald L, Anderson M, Brennan L, Brown WA. Long-term outcomes after bariatric surgery: fifteen-year follow-up of adjustable gastric banding and a systematic review of the bariatric surgical literature. *Ann Surg.* 2013 Jan;257(1):87–94.
 15. Caiazzo R, Arnalsteen L, Pigeyre M, Dezfoulian G, Verkindt H, Kirkby-Bott J, et al. Long-term metabolic outcome and quality of life after laparoscopic adjustable gastric banding in obese patients with type 2 diabetes mellitus or impaired fasting glucose. *Br J Surg.* 2010 Jun;97(6):884–91.
 16. Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Ahlin S, Andersson-Assarsson J, Anveden Å, et al. Association of bariatric surgery with long-term remission of type 2 diabetes and with microvascular and macrovascular complications. *JAMA.* 2014 Jun 11;311(22):2297–304.
 17. Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Sjöström CD, Karason K, Wedel H, et al. Bariatric surgery and long-term cardiovascular events. *JAMA.* 2012 Jan 4;307(1):56–65.
 18. Chevallier J-M, Paita M, Rodde-Dunet M-H, Marty M, Nogues F, Slim K, et al. Predictive factors of outcome after gastric banding: a nationwide survey on the role of center activity and patients' behavior. *Ann Surg.* 2007 Dec;246(6):1034–9.
 19. Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, Chapman W, et al. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2009 Jul 30;361(5):445–54.
 20. Singhal R, Bryant C, Kitchen M, Khan KS, Deeks J, Guo B, et al. Band slippage and erosion after laparoscopic gastric banding: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 2010 Dec;24(12):2980–6.
 21. Fielding GA, Allen JW. A step-by-step guide to placement of the LAP-BAND adjustable gastric banding system. *Am J Surg.* 2002 Dec;184(6B):26S – 30S.
 22. Spivak H, Beltran OR, Slavchev P, Wilson EB. Laparoscopic revision from LAP-BAND to gastric bypass. *Surg Endosc.* 2007 Aug;21(8):1388–92.
 23. Marin-Perez P, Betancourt A, Lamota M, Lo Menzo E, Szomstein S, Rosenthal R. Outcomes after laparoscopic conversion of failed adjustable gastric banding to sleeve gastrectomy or Roux-en-Y gastric bypass. *Br J Surg.* 2014 Feb;101(3):254–60.
 24. Frering VM, Fontaumard E, Matussiere Y, Vicard P. Does stitching band increase slipping ?
 25. Lazzati A, Polliand C, Porta M, Torcivia A, Paolino LA, Champault G, et al. Is fixation during gastric banding necessary? A randomised clinical study. *Obes Surg.* 2011 Dec;21(12):1859–63.
 26. Avsar FM, Sakcak I, Yildiz BD, Cosgun E, Hamamci EO. Is gastro-gastric fixation suture necessary in laparoscopic adjustable gastric banding? A

- prospective randomized study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2011 Dec;21(10):953–6.
27. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004 Aug;240(2):205–13.
 28. Fried M, Dolezalova K, Sramkova P. Adjustable gastric banding outcomes with and without gastrogastroic imbrication sutures: a randomized controlled trial. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg*. 2011 Feb;7(1):23–31.
 29. Egan RJ, Monkhouse SJW, Meredith HE, Bates SE, Morgan JDT, Norton SA. The reporting of gastric band slip and related complications; a review of the literature. *Obes Surg*. 2011 Aug;21(8):1280–8.
 30. Coblijn UK, Verveld CJ, van Wagensveld BA, Lagarde SM. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass or laparoscopic sleeve gastrectomy as revisional procedure after adjustable gastric band--a systematic review. *Obes Surg*. 2013 Nov;23(11):1899–914.
 31. Chevallier JM, Zinzindohoue F, Douard R, Blanche JP, Berta JL, Altman JJ, et al. Complications after laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity: Experience with 1,000 patients over 7 years. *Obes Surg*. 2004 Mar;14(3):407–14.
 32. Zappa MA, Micheletto G, Lattuada E, Mozzi E, Spinola A, Meco M, et al. Prevention of pouch dilatation after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg*. 2006 Feb;16(2):132–6.
 33. Singhal R, Kitchen M, Ndirika S, Hunt K, Bridgwater S, Super P. The “Birmingham stitch”--avoiding slippage in laparoscopic gastric banding. *Obes Surg*. 2008 Apr;18(4):359–63.
 34. Gonzalez-Heredia R, Masrur M, Patton K, Bindal V, Sarvepalli S, Elli E. Revisions after failed gastric band: sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc*. 2014 Nov 27;
 35. Zhang L, Tan WH, Chang R, Eagon JC. Perioperative risk and complications of revisional bariatric surgery compared to primary Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc*. 2014 Oct 8;
 36. Mognol P, Chosidow D, Marmuse J-P. Laparoscopic conversion of laparoscopic gastric banding to Roux-en-Y gastric bypass: a review of 70 patients. *Obes Surg*. 2004 Dec;14(10):1349–53.
 37. Stroh C, Weiner R, Wolff S, Lerche C, Knoll C, Keller T, et al. One Versus Two-Step Roux-en-Y Gastric Bypass After Gastric Banding-Data Analysis of the German Bariatric Surgery Registry. *Obes Surg*. 2014 Dec 13;
 38. Emous M, Apers J, Hoff C, van Beek AP, Totté E. Conversion of failed laparoscopic adjustable gastric banding to Roux-en-Y gastric bypass is safe as a single-step procedure. *Surg Endosc*. 2014 Oct 16;

ANNEXES

Annexe 1 : Synthèse des recommandations de l'HAS 2009

Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte

La prise en charge des patients dans le cadre de la chirurgie bariatrique doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant. Cette prise en charge s'inscrit dans le cadre d'un projet personnalisé pour le patient.

La chirurgie bariatrique peut être envisagée chez des patients adultes réunissant l'ensemble des conditions suivantes :

- patients avec un IMC ≥ 40 kg/m² ou bien avec un IMC ≥ 35 kg/m² associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (notamment hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique)
- en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois
- en l'absence de perte de poids suffisante ou en l'absence de maintien de la perte de poids
- patients bien informés au préalable, ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoires pluridisciplinaires
- patients ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme
- risque opératoire acceptable

Annexe 2 : Classification de Dindo et Clavien pour la gradation des complications post-opératoires

TABLE 1. Classification of Surgical Complications

| Grade | Definition |
|------------|--|
| Grade I | Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic, and radiological interventions Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics, electrolytes, and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside |
| Grade II | Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included |
| Grade III | Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention |
| Grade IIIa | Intervention not under general anesthesia |
| Grade IIIb | Intervention under general anesthesia |
| Grade IV | Life-threatening complication (including CNS complications)* requiring IC/ICU management |
| Grade IVa | Single organ dysfunction (including dialysis) |
| Grade IVb | Multiorgan dysfunction |
| Grade V | Death of a patient |
| Suffix "d" | If the patient suffers from a complication at the time of discharge (see examples in Table 2), the suffix "d" (for "disability") is added to the respective grade of complication. This label indicates the need for a follow-up to fully evaluate the complication. |

*Brain hemorrhage, ischemic stroke, subarachnoidal bleeding, but excluding transient ischemic attacks.
CNS, central nervous system; IC, intermediate care; ICU, intensive care unit.

AUTEUR :**Nom : LE COQ****Prénom : Benjamin****Date de Soutenance : Vendredi 26 juin 2015****Titre de la Thèse : Non-fixation versus fixation de l'anneau gastrique ajustable : étude prospective, randomisée multicentrique****Thèse - Médecine - Lille 2015****Cadre de classement : DES de chirurgie générale - DESC de chirurgie viscérale et digestive****Mots-clés : Glissement, Anneau gastrique ajustable, Fixation, Laparoscopie****Résumé :**

Contexte : La fixation de l'AGA est remise en cause par le résultat d'études rétrospectives ne montrant pas d'augmentation du risque de glissement en cas de non fixation, tout en facilitant son ablation en cas de conversion en une autre technique. Cependant, ces données ne permettent pas de recommander la non fixation de l'AGA.

Méthode : L'étude ANOSEAN est un essai prospectif, contrôlé, randomisé, multicentrique (CPP 2009-A00346-51). L'objectif de cette étude est de montrer la non infériorité de la non fixation de l'AGA. Le critère de jugement principal est le taux de réintervention à 1 et 3 ans. Les 706 patients ont été inclus dans 17 centres (puissance = 80%, alpha = 5%, taux de réintervention = 24%, delta = 8%). Les patients du groupe 1 bénéficiaient de la fixation de l'anneau.

Résultats : Le suivi à 1 an était de 87,4%. A l'inclusion, l'âge, le sexe et le BMI étaient comparables. La fixation de l'AGA entraînait une augmentation du temps d'intervention (39±25 min versus 43±28 min ; p<0,001). A 1 an, le taux de réintervention dans le groupe 1 était significativement inférieur (5(1,5%) vs 15(4,3%) ; p=0,039), tout comme le taux de glissement (11(3,2%) vs 0(0%) ; p=0,001). En analyse multivariée, la non fixation était un facteur de risque indépendant de glissement et de réintervention (OR : 3,2 (95% IC : 1,2–9,1) ; p<0,001). Le taux de maintien de l'anneau dans le temps était significativement supérieur dans le groupe fixé (HR 1,7 (95% IC : 1,176 – 2,521) ; p=0,005).

Conclusion : Les résultats préliminaires à 1 an montrent que la fixation de l'AGA diminue le risque de glissement et de réintervention. Les bénéfices de la non fixation au cours de l'ablation de l'AGA et des conversions doivent être évalués pour conclure définitivement.

Composition du Jury :**Président :** Monsieur le Professeur François PATTOU**Assesseurs :**

Monsieur le Docteur Eric KIPNIS

Monsieur le Docteur Houcine AMROUNI

Monsieur le Docteur Vincent FRERING

Monsieur le Professeur Robert CAIAZZO – Directeur de thèse