



Auteurs : aJean-Marc Catheline, aYasmina Bendacha, aNajib Bdeoui, c Vidhya Raghavan, c Sophie Gérard, c Jean Jacques Portal; aRami Dbouk, bJean Michel Fabre, bGilles Fourtanier, bJean Gugenheim, bNoël Hutten, blrène Beldakian, bMaxime Sodji, bSimon Msika, bMichel Scotté, c Eric Vicaut, aRégis Cohen.  
aCentre coordinateur du PHRC, Centre Hospitalier de Saint-Denis, 93200 Saint-Denis, bCentres investigateurs du PHRC : CHU Montpellier, CHU Toulouse, CHU Nice, CHU Tours, Clinique Emailliers Limoge, Hôpital Louis Mourier « APHP », CHU Rouen cUnité de Recherche Clinique Lariboisière-St Louis Hôpital Fernand Widal, 75475 Paris cedex 10

# Etude comparative randomisée (complications, efficacité, qualité de vie) entre la gastrectomie longitudinale et le bypass gastrique chez le patient obèse à risque pendant 3 ans (PHRC SLEEVE K060213/IDRCB2007-A00373-50)

## Introduction

Depuis sa première réalisation en 2000 la gastrectomie longitudinale (GL) ou « Sleeve » est devenue la première intervention chirurgicale réalisée dans le traitement de l'obésité morbide dans de nombreux pays dont la France (Gagner 2016, Lazzati 2014). Auparavant, et pendant plus de 25 ans, le Bypass gastrique (BPG) a été le traitement de référence. L'histoire du succès de la chirurgie bariatrique dépasse la simple perte de poids, avec des améliorations de la survie, des comorbidités (comme le diabète,.) et la qualité de vie (Christou 2004, Adams 2007, Sjorstrom 2012). Cependant, cette opération est responsable de complications que le patient n'aurait jamais rencontrées comme le décès, les fistules, les thromboses veineuses, les carences en vitamines et les complications psychologiques (suicide). Certaines des études de cohortes ou randomisées ont comparé par le passé la GL et le BPG. Ces études ont été résumées récemment dans une revue (Li 2016). Le BPG semble plus efficace avec plus de complications que la GL. Parce que les techniques ont progressé et sont hétérogènes, cette question n'est pas actuellement résolue. Nous avons conçu une étude randomisée multicentrique qui a comparé (non infériorité) pendant 36 mois, les deux interventions chirurgicales.

## Patients et Méthodes

Cette étude prospective par tirage au sort devait initialement inclure 300 patients obèses. Les critères d'admissibilité étaient le respect des critères de l'HAS une compréhension du français, un consentement écrit. Les critères d'exclusion étaient une réduction de la survie, une contre-indication à l'anesthésie, pas de couverture sociale et, troubles psychiatriques majeurs ou cognitifs. Les données des patients recueillies comprenaient : l'âge, le sexe, le poids et les antécédents médicaux, les autres comorbidités. Il y avait **deux critères principaux** évalués à 18 mois

- La réduction de l'excès de poids supérieure à 50%.
- Un critère composite de morbidité et de mortalité (apparition d'au moins un événement grave précoce (<3 mois) ou tard: le décès, abcès profonds, fistules gastro-intestinales, saignements, sténose anastomotique, ulcère anastomotique, occlusion, hernies internes ou sur trajet trocart, embolie pulmonaire, phlébite, maladie pulmonaire, rhabdomyolyse, carence sévère en vitamine.

**Les critères secondaires étaient** la fréquence des événements morbides précoces et tardives, la perte de l'excès de poids %, la régression des comorbidités. Des mesures de la glycémie, de la perte de poids, pression artérielle, taux de lipides, fonction rénale, l'utilisation des médicaments, les effets indésirables, les complications liées à la maladie, et la qualité de vie (SF 36). Le nombre de sujets a été calculé pour assurer une puissance suffisante pour deux hypothèses testées (à savoir la supériorité de la morbidité et de la mortalité et de la non-infériorité par rapport au poids avec succès). Considérant que, pour le BPG, la morbidité et la mortalité étaient d'environ 15% et en termes de réduction du taux de succès de l'excès de poids de l'ordre de 85%, une taille de N = 140 patients par groupe d'échantillons aura 80% de puissance pour détecter une différence de morbidité et de mortalité de 10% (variation absolue) par Chi-2 test avec un seuil bilatéral de <5% et une puissance supérieure à 90% dans la démonstration de non-infériorité par rapport à la méthode de l'intervalle de confiance unilatéral à risque  $\leq 0,05 / 2$  considérant une marge de non-infériorité de 15%. La fréquence des événements morbides graves étaient analysés par le test Mantel-Haenszel (stratifiée par centre) et l'hétérogénéité entre les centres seront testés par le test de Breslow-Day. La non infériorité est démontrée (au risque retenu) si la borne de l'intervalle de confiance unilatéral de 97,5% (Pref-P test) est inférieure à la marge de non-infériorité fixé à 15%. Les analyses ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute)

## Résultats

### Critères à 0 mois

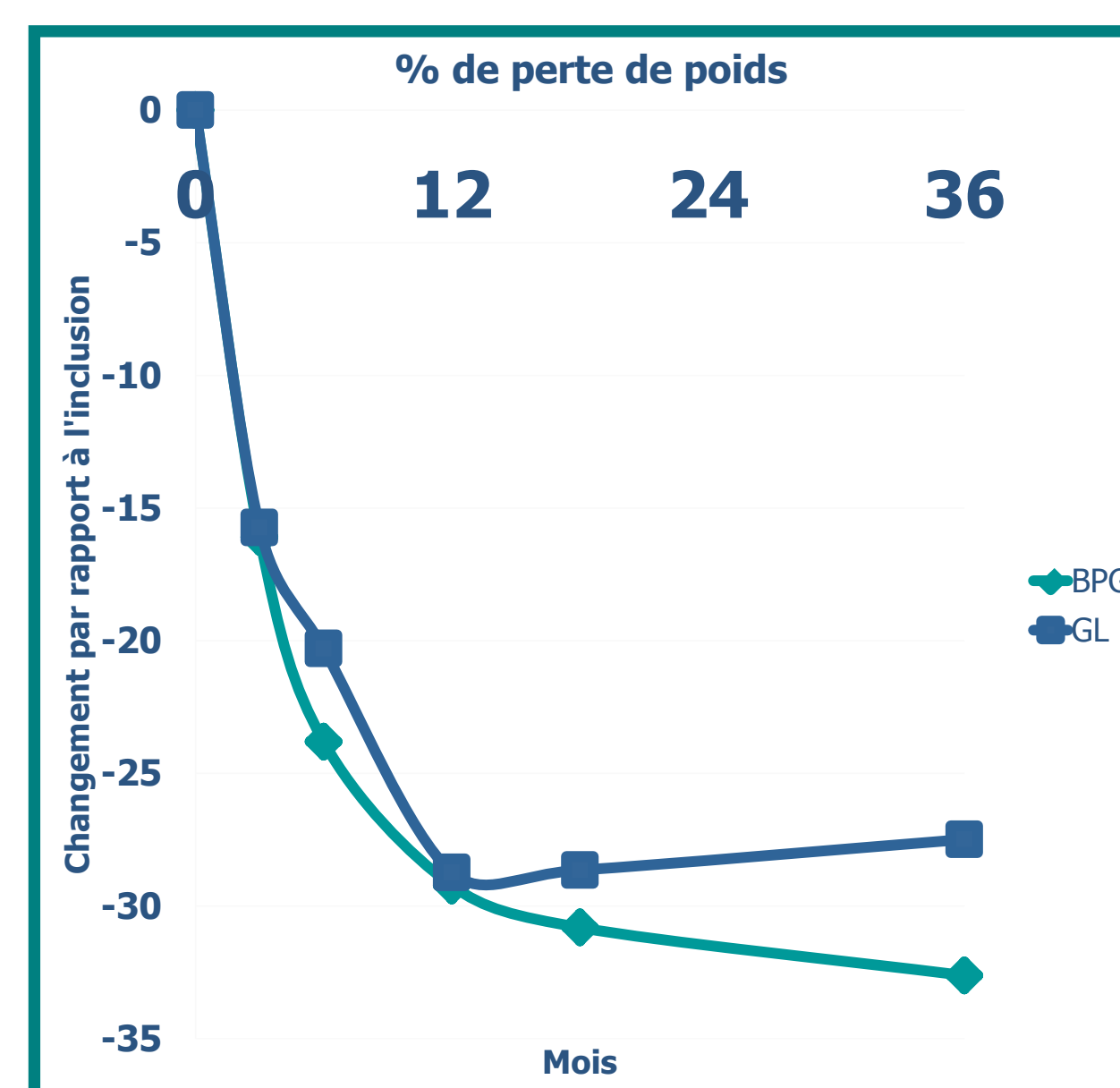
	Groupe		
	Bypass Gastrique N = 18	Gastrectomie Sleeve N = 22	Total
Age (années)	44.0 ± 9.7	42.3 ± 8.8	43.1 ± 9.2
Sexe, n (%)	18 (100.0%)	15 (68.2%)	33 (82.5%)
IMC calculé	50.09 ± 6.59	48.15 ± 5.49	49.02 ± 6.01
Min, Max	43.3, 63.0	43.6, 70.6	43.3, 70.6
Hypertension Artérielle, n (%)	6 (33.3%)	9 (40.9%)	15 (37.5%)
Diabète, n (%)	8 (44.4%)	3 (13.6%)	11 (27.5%)
Syndrome d'apnée du Sommeil, n (%)	7 (38.9%)	9 (40.9%)	16 (40.0%)
Probleme Articulaire Invalidant, n (%)	10 (55.6%)	14 (63.6%)	24 (60.0%)
Reflux Gastro-Oesophagien, n (%)	5 (27.8%)	4 (18.2%)	9 (22.5%)
Depression, n (%)	7 (38.9%)	3 (13.6%)	10 (25.0%)
Tabagisme, n (%)	3 (16.7%)	4 (18.2%)	7 (17.5%)

### Critères à 18 mois

	Groupe		
	Bypass Gastrique N = 18	Gastrectomie Sleeve N = 22	Total
Perte de l'excès pondéral à M18 / Inclusion (%)			
n (miss.)	17 (1)	21 (1)	38 (2)
Mean ± Std-Dev	62.46 ± 27.65	60.76 ± 24.47	61.52 ± 25.60
Min, Max	9.5, 100.4	16.2, 98.9	9.5, 100.4
Perte de l'excès pondéral à M18 / Inclusion, n (%)			
> 50 %	12 (70.6%)	13 (61.9%)	25 (65.8%)
Total	17 (100.0%)	21 (100.0%)	38 (100.0%)
Critère composite de morbi-mortalité à M18, n (%)			
Non	14 (77.8%)	21 (95.5%)	35 (87.5%)
Oui	4 (22.2%)	1 (4.5%)	5 (12.5%)
Total	18 (100.0%)	22 (100.0%)	40 (100.0%)

### Critères à 36 mois

	Groupe		
	Bypass Gastrique N = 18	Gastrectomie Sleeve N = 22	Total
Perte de l'excès pondéral à M36 / Inclusion (%)			
n (miss.)	16 (2)	19 (3)	35 (5)
Mean ± Std-Dev	66.99 ± 28.22	57.43 ± 27.00	61.80 ± 27.58
Min, Max	21.6, 115.3	10.8, 101.6	10.8, 115.3
Perte de l'excès pondéral à M36 / Inclusion, n (%)			
<= 50 %	4 (25.0%)	7 (36.8%)	11 (31.4%)
> 50 %	12 (75.0%)	12 (63.2%)	24 (68.6%)
Total	16 (100.0%)	19 (100.0%)	35 (100.0%)
Critère composite de morbi-mortalité à M36, n (%)			
Non	11 (61.1%)	20 (90.9%)	31 (77.5%)
Oui	7 (38.9%)	2 (9.1%)	9 (22.5%)
Total	18 (100.0%)	22 (100.0%)	40 (100.0%)
Survenue événement, n (%)			
Hospitalisation	3 (16.7%)	0 (0.0%)	3 (7.5%)
M3	1 (5.6%)	1 (4.5%)	2 (5.0%)
M36	3 (16.7%)	1 (4.5%)	4 (10.0%)
Pas d'événement	11 (61.1%)	20 (90.9%)	31 (77.5%)
Total	18 (100.0%)	22 (100.0%)	40 (100.0%)



Seuls 40 patients ont été inclus entre février 2008 et février 2010 (18 BPG vs 22 GL) puis suivis pendant 36 mois révolus dans la partie randomisée de l'étude. Un total de 277 patients ont été inclus dans l'étude finale randomisée ou non. La raison du changement de projet a été que les patients préféraient la GL et ne pas participer à une étude qui envisageait de les tirer au sort. L'âge moyen était de 43.1 ans, avec 82.5 % de femmes, et un IMC moyen avant intervention de 49 kg/m<sup>2</sup> (extrêmes 43-71). La perte d'un excès de poids supérieure à 50% à 18 mois était de 70,6 % et 61,9 % pour le BPG et la GL respectivement (soit -8.9 % avec IC95% (-21.7% ; 39.5%)). La borne de l'IC95% de 39.5% > 15 % (marge de non-infériorité) ne nous a pas permis de conclure. Il n'y avait pas différence entre BPG et GL sur le critère composite de morbi-mortalité (p= 0.1554), ni sur l'amélioration globale des comorbidités, ni sur les carences nutritionnelles, ni sur la qualité de vie. Il en est de même pour les résultats à 36 mois.

## Conclusions

Ainsi, la GL semble aussi efficace, et tolérée, que le BPG sans atteindre la significativité en raison de l'effectif. Nous attendons les résultats de notre cohorte prospective de 277 patients (incluant ces 40 patients randomisés).