

**PRISE EN CHARGE DE L'OBÉSITÉ :**  
**REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
**DÉVELOPPÉS DANS LES APPROCHES**  
**ENDOSCOPIQUES**

-----

**OBESITY MANAGEMENT: REVIEW OF THE MEDICAL**  
**DEVICES DEVELOPED IN ENDOSCOPIC APPROACHES**

H. MASQUIN<sup>1</sup>, E. CORON<sup>2</sup>, N. MUSQUER<sup>2</sup>, R. GUILÉ<sup>3</sup>, V-P. RICHE<sup>4</sup>, M.  
BARTHET<sup>5</sup>, K-O. SELLAL<sup>1</sup>, J. CLOUET<sup>1</sup>

*1- Service Pharmacie – PHU 11 - CHU de Nantes (Nantes, France)*

*2- Institut des Maladies de l'Appareil Digestif – PHU 1 - CHU de Nantes (Nantes, France)*

*3- Service d'Information Médicale – PHU 11 - CHU de Nantes (Nantes, France)*

*4- Direction de la Recherche DRCI - Dept. Partenariats et Innovation - CHU de Nantes (Nantes, France)*

*5- Service d'hépatogastroentérologie - Hôpital Nord, AP-HM (Marseille, France)*

Hélène MASQUIN

*Pharmacie centrale - Hôpital Saint-Jacques - CHU de Nantes*

*85 rue Saint Jacques*

*44093 NANTES Cedex 1*

*E-Mail : helene.masquin@chu-nantes.fr*

Mots clés : Endoscopie, Obésité, Dispositifs médicaux, Sutures endoscopiques gastriques, Ballon  
intra-gastrique

Key words : Endoscopy, Obesity, Medical devices, Endoscopic suturing, Intragastric balloon

## **Résumé**

L'obésité est aujourd'hui un réel problème de santé publique mondial. Les recommandations hygiéno-diététiques constituent la prise en charge de premier recours mais sont peu efficaces sur le long terme et aucune thérapeutique médicamenteuse efficace n'est disponible. La prise en charge chirurgicale est le traitement le plus efficace, cependant elle est très invasive et entraîne des complications. Ces dernières années, de nombreuses techniques endoscopiques ont été développées avec des mécanismes d'action très différents. Le coût, la complexité des techniques ainsi que la grande variabilité d'efficacité et de profil de risques expliquent la disparition de certaines d'entre elles. La plupart des techniques endoscopiques de traitement de l'obésité ne sont pas prêtes pour une utilisation à grande échelle et nécessitent davantage d'études randomisées. Il n'existe pas à ce jour de recommandations de la Haute Autorité de la Santé sur la prise en charge endoscopique de l'obésité et seuls les ballons intra-gastriques ont été évalués, mais la synthèse des études n'a pas permis d'établir un consensus pour préciser leurs indications.

## **Abstract**

Today, obesity is a global public health problem. Dietary hygiene recommendations make up first-line support but are not very effective in the long term and so far no efficient drug therapy is available. Surgery is the most effective treatment although it is very invasive and can lead to complications. Many endoscopic techniques have been developed over the last years. They have very different action mechanisms. The cost, the complexity of the techniques as well as the great variability in efficiency and risk profile can account for the disappearance of some of them. Most endoscopic obesity treatment techniques are not ready for large-scale use and require more randomized studies. Up to now, there are no official recommendations from the French National Authority for Health on the endoscopic management of obesity and only intra-gastric balloons have been assessed. Nevertheless, the synthesis of studies has not allowed to establish a consensus in order to specify their indications.

## **I. Introduction**

La prise en charge de l'obésité constitue un enjeu de santé publique mondial. La prévalence mondiale de l'obésité est de 13 % chez les adultes et est en constante augmentation depuis plusieurs décennies (1). En France, elle est d'environ 16 % (2–5). L'obésité est une maladie chronique sans engagement immédiat du pronostic vital, mais qui entraîne de nombreuses conséquences psychologiques et sociales et un risque accru de développer de nombreuses maladies graves. Le risque cardio-vasculaire augmente avec l'obésité, tout comme la survenue de diabète, de troubles respiratoires, de complications ostéo-articulaires ou encore de cancers. Cela entraîne un impact considérable sur les dépenses de soins. Les recommandations hygiéno-diététiques constituent la prise en charge médicale de première intention de l'obésité. Le manque d'efficacité ou l'échec fréquents de celle-ci a favorisé le développement de différentes techniques chirurgicales. Il s'agit d'un traitement de seconde intention efficace, avec cependant des risques liés à l'acte chirurgical et des complications (6). La recherche s'est orientée vers des approches moins invasives, afin de limiter les complications et l'endoscopie bariatrique s'est ainsi développée ces dernières années. Dans un premier temps, des ballons intra-gastriques, occupant l'espace gastrique, ont été développés. Dans un second temps, des techniques endoscopiques restrictives utilisant des dispositifs de sutures ou de plicatures gastriques ont vu le jour. Actuellement, aucune recommandation n'existe sur la place des approches endoscopiques par rapport aux approches chirurgicales et les dispositifs utilisés dans les approches endoscopiques ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie en France.

## **II. L'obésité**

### **2-1 Définition de l'obésité**

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit le surpoids et l'obésité comme « une accumulation anormale ou excessive de graisse qui peut nuire à la santé » (1). L'indice de masse corporelle (IMC) est une mesure simple qui permet d'estimer la corpulence. Il prend en compte le poids et la taille de l'individu selon la formule :  $IMC = \text{poids [kg]} / \text{taille [m]}^2$ ,

exprimé en kg/m<sup>2</sup>. Selon les critères de l'OMS, la corpulence pour un adulte est définie selon la classification présentée dans le tableau I.

**Tableau I : Corpulence pour un adulte selon l'IMC (1)**

<b>IMC (en kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Corpulence pour un adulte</b>
< 18,5	Insuffisance pondérale
18,5–24,9	Poids normal
25–29,9	Surpoids
≥ 30	Obésité, classée par degré de sévérité :
30–34,9	Classe I ou obésité modérée
35–39,9	Classe II ou obésité sévère
≥ 40	Classe III ou obésité morbide
≥ 50	« Super-obèse »

Depuis 1997, l'obésité est reconnue par l'OMS comme une maladie affectant le bien-être physique, psychologique et social d'un individu. Sa prévention constitue un enjeu majeur de santé publique. Elle est associée au développement de nombreuses comorbidités (1).

## **2-2 Données épidémiologiques**

### ***a) Dans le monde***

Selon l'OMS, au niveau mondial en 2016 plus de 1,9 milliard d'adultes (soit 39 % des individus de plus de 18 ans) étaient en surpoids et plus de 650 millions (soit 13 %) étaient obèses alors que 462 millions d'adultes souffraient d'insuffisance pondérale. Le nombre de cas d'obésité a presque triplé depuis 1975. L'obésité a atteint les proportions d'une épidémie mondiale avec 2,8 millions de personnes au moins décédant chaque année du fait de leur surpoids ou de leur obésité (1).

### ***b) En France***

En France, l'enquête ObEpi conduite tous les trois ans entre 1997 et 2012, avait pour but de collecter des données nationales sur l'obésité et le surpoids (2). Elle est basée sur des données déclaratives de poids et de taille. Les pourcentages de surpoids étaient supérieurs chez les hommes, cependant la prévalence de l'obésité était supérieure chez les femmes (15.7 % *versus* 14.3 % chez les hommes). Cette enquête met en évidence une prévalence de l'obésité chez les adultes de 15 % en 2012 *versus* 8,5 % en 1997. La prévalence de l'obésité a

fortement augmenté entre 1997 et 2012 avec néanmoins un ralentissement après 2009, suite à la mise en place d'une politique de santé publique efficace en termes de prévention. L'étude Nationale Nutrition Santé (ENNS), réalisée en 2006-2007 par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), était quant à elle une étude transversale descriptive comportant des mesures directes (3). La prévalence de l'obésité était de 17 % et augmentait avec l'âge. La proportion d'adultes obèses était identique chez les hommes et les femmes. En 2013, dans la cohorte épidémiologique Constances (4), la prévalence de l'obésité était de 15,8 % pour les hommes et de 15,6 % pour les femmes. L'obésité augmentait avec l'âge et la relation entre obésité et revenus était inversement proportionnelle. Une seconde étude menée entre 2014 et 2016 trouvait des chiffres similaires, avec 17 % d'adultes obèses et confirmait l'impact de la catégorie sociale sur la prévalence de l'obésité (5). En France, la prévalence de l'obésité est donc d'environ 16 % et augmente avec l'âge. Elle est équivalente chez les hommes et les femmes et inversement proportionnelle au niveau d'éducation et au revenu.

### **2-3 Physiopathologie**

La cause fondamentale de l'épidémie d'obésité actuelle est un déséquilibre prolongé de la balance énergétique : les calories ingérées sont supérieures aux calories dépensées. Ce déséquilibre résulte des modes de vie de plus en plus sédentaires associés à l'augmentation de la consommation d'aliments très caloriques et riches en lipides. Cela est la conséquence à la fois de profonds changements dans la société résultant de l'urbanisation, de l'industrialisation et de la disparition des modes de vie traditionnels. L'obésité est une pathologie multifactorielle : la régulation de la balance énergétique met en jeu des mécanismes variés d'origine biologique, comportementale, sociale et environnementale. De nombreux facteurs peuvent être impliqués dans la prise de poids (7-12) :

- L'alimentation, en particulier la consommation d'aliments énergétiquement riches, de boissons sucrées et d'alcool, ou encore de la taille des portions ;
- La sédentarité et le manque d'activité physique ;
- Des facteurs hormonaux (ménopause, grossesse) ;
- Des facteurs environnementaux (perturbateurs endocriniens, polluants...) ;

- Certains médicaments entraînant une prise de poids ;
- L'arrêt du tabac (facteur favorisant la prise de poids) ;
- La composition de la flore intestinale ;
- Des antécédents personnels d'obésité dans l'enfance ;
- Le statut socioéconomique faible qui est associé à la qualité de l'alimentation ;
- Une susceptibilité génétique : il existe quelques rares cas d'anomalies monogéniques induisant de l'obésité sévère, mais il s'agit le plus souvent d'une pathologie multigénique et de nombreux gènes ont été identifiés comme impliqués dans le risque d'obésité ;
- Des facteurs psychologiques tels que les émotions, l'anxiété, le stress et la dépression ;
- La diminution du temps de sommeil est aussi associée à l'obésité.

#### **2-4 Conséquences cliniques de l'obésité**

Selon le rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) intitulé « Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours », l'obésité est une maladie chronique qui, en plus de ses conséquences psychologiques et sociétales, est associée à une susceptibilité accrue de développer un certain nombre de maladies graves (13). L'excès de poids modifie les caractéristiques d'un individu mais tous les patients obèses ne sont pas égaux face à ce risque. Les différences de répartition de la surcharge adipeuse et les différentes fonctionnalités du tissu adipeux, ainsi que son aptitude à produire des molécules inflammatoires, sont à prendre en compte. L'obésité viscérale entraîne une inflammation chronique de bas grade qui contribue à l'insulinorésistance, au processus d'athérogenèse et aux anomalies immuno-inflammatoires (14). Ces modifications favorisent la survenue de complications. Les comorbidités dont la fréquence augmente avec l'obésité sont : le diabète de type II, la dyslipidémie, l'hypertension artérielle, la survenue de cancers, les complications respiratoires (asthme et Syndrome d'Apnée Hypopnée Obstructive du Sommeil ou SAHOS), les complications ostéo-articulaires (arthrose du genou et de la hanche, dorsalgies, lombalgies et sciatalgies), le reflux gastro-œsophagien (RGO), la lithiase vésiculaire, la stéatose hépatique, les crises de goutte, les complications cutanées (mycoses, macération des plis) et les troubles

veineux et lymphatiques. L'obésité est le déterminant le plus important de trois domaines classiques du risque vasculaire : l'élévation de la pression artérielle, la dyslipidémie et le diabète de type II. Une augmentation du risque de cardiopathie ischémique avec le surpoids et avec l'obésité a été mise en évidence. Ce risque est d'autant plus important que l'excès de poids est réparti au niveau abdominal. Il a été montré que l'obésité entraîne une augmentation du risque de fibrillation auriculaire, de mort subite, d'angor, d'insuffisance cardiaque, de maladie coronarienne et d'accidents vasculaires cérébraux (14).

L'ensemble de ces maladies entraîne une augmentation du taux de mortalité, essentiellement dès un IMC  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>, sauf pour les patients âgés. En 2006 aux Etats-Unis, une étude estimait que le surpoids expose à une surmortalité de 20 à 40 % et que l'obésité multiplie le risque d'un facteur 2 à 3 (15). Une étude canadienne de 2015 évaluait la perte d'années de vie chez les personnes obèses âgées de 20 à 39 ans à 5,9 ans chez les hommes et 5,6 ans chez les femmes (16). La perte d'années de vie en bonne santé était de 11,8 ans chez les hommes et 14,6 ans chez les femmes.

### **2-5 Bénéfices d'une perte de poids intentionnelle sur les comorbidités**

De nombreuses études ont montré qu'une perte de poids d'environ 5 % à 10 % contribue à de nombreux bénéfices pour la santé : amélioration du profil lipidique, réduction des handicaps liés à l'arthrose, baisse de la mortalité par cancer ou par diabète, diminution de la pression artérielle, contrôle de la glycémie et amélioration des capacités respiratoires (7,17–19). L'étude de l'Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (INSERM) de 2006 estimait qu'une perte de 10 kilogrammes, chez les personnes obèses, entraînait une diminution de plus de 20 % de la mortalité totale et de plus de 30 % de la mortalité liée au diabète, une diminution de la pression artérielle systolique de 10 mmHg et de la pression artérielle diastolique de 20 mmHg, une diminution de 50 % de la glycémie à jeun et une diminution de 15 % du LDL cholestérol et de 30 % des triglycérides (8).

### **2-6 Méthodes d'évaluation de l'obésité**

L'IMC est la mesure la plus utile pour évaluer le surpoids et l'obésité de la population car elle s'applique aux deux sexes et à toutes les tranches d'âge adulte. Il peut être utilisé afin

de déterminer le profil de risque d'un patient et constitue un point de référence pour surveiller l'évolution de la prise de poids. Cependant, l'IMC donne une indication approximative car il ne correspond pas forcément au même degré d'adiposité d'un individu à l'autre et doit être interprété avec précaution.

Le tour de taille est un autre indice simple permettant d'estimer l'importance des dépôts adipeux abdominaux, qui vont de pair avec le développement de complications métaboliques et vasculaires résultant de l'obésité. Chez les Caucasiens, l'obésité abdominale est définie par un tour de taille supérieur à 80 cm chez la femme et 94 cm chez l'homme.

Le poids idéal peut être calculé en utilisant la table « Metropolitan Height and Weight » ou avec la formule de Lorentz : Poids idéal = Taille - 100 - [(Taille - 150) / 4 (hommes) ou 2,5 (femmes)]. L'obésité est définie à plus de 120 % du poids idéal. L'excès de poids est la différence entre le poids mesuré et le poids idéal.

Il existe plusieurs indicateurs qui permettent d'évaluer les variations de poids :

- Pourcentage de perte de poids =  $100 \times \text{perte de poids} / \text{poids initial}$
- Pourcentage de perte d'excès de poids (PEP) =  $100 \times \text{perte de poids} / \text{excès de poids initial}$
- Pourcentage de perte d'IMC =  $100 \times (\text{IMC initial} - \text{IMC actuel}) / \text{IMC initial}$
- Pourcentage de perte d'excès d'IMC =  $100 \times (\text{IMC initial} - \text{IMC actuel}) / (\text{IMC initial} - 25)$

### **III. Modalités de prise en charge médicale de l'obésité**

La HAS a émis en septembre 2011 des recommandations de bonnes pratiques pour la prise en charge médicale de premier recours du surpoids et de l'obésité de l'adulte (13).

#### **3-1 Quand et comment diagnostiquer le surpoids et l'obésité ?**

La HAS recommande de repérer régulièrement le surpoids et l'obésité, en particulier chez les personnes âgées de 25 à 34 ans et chez les personnes issues de milieux défavorisés. Elle préconise d'être particulièrement vigilant si le patient présente des facteurs favorisant la prise de poids. L'IMC doit être calculé régulièrement pour tous les patients. Pour un IMC égal ou supérieur à  $25 \text{ kg/m}^2$ , l'examen clinique doit être complété par la mesure du tour de taille.

### **3-2 Prise en charge médicale en première intention**

L'obésité est une maladie chronique multifactorielle qui nécessite des stratégies de prise en charge spécifiques et sur le long terme. La prise en charge de l'obésité comporte les stratégies principales suivantes : prévenir la prise de poids, traiter les comorbidités, favoriser la perte de poids, stabiliser le poids et améliorer la qualité de vie somatique, psychologique et sociale du patient. Elle se fait individuellement et par étapes successives. La perte de poids obtenue par modification du mode de vie est malheureusement souvent modeste et rarement maintenue. La prise en charge par un professionnel de santé de deuxième recours est à envisager en cas de récurrence après plusieurs régimes, en cas d'échec de la prise en charge au bout de 6 mois à 1 an, en cas d'IMC supérieur à 35 kg/m<sup>2</sup> avec des comorbidités, en cas d'IMC supérieur ou égal à 40 kg/m<sup>2</sup> ou sur la demande du patient (13).

### **3-3 Traitements médicamenteux**

Le seul médicament autorisé en France est l'orlistat, disponible sur prescription médicale au dosage de 120 mg (Xenical® et générique) et non remboursé. Il agit au niveau de l'estomac et de l'intestin grêle en inhibant les lipases gastro-intestinales. Il limite ainsi l'absorption des triglycérides alimentaires. L'indication est le traitement de l'obésité (IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>), ou du surpoids (IMC  $\geq$  28 kg/m<sup>2</sup>) associé à des facteurs de risque, en association avec un régime modérément hypocalorique (20). Au regard de l'efficacité modeste, associée à des effets indésirables (notamment digestifs) et des interactions médicamenteuses, la HAS a conclu à un service médical rendu insuffisant et ne recommande pas son utilisation.

## **IV. Prise en charge chirurgicale de l'obésité**

Les premières chirurgies de l'obésité ont débuté dans les années 1960 aux États-Unis. Initialement considérée comme un traitement d'exception des obésités massives, la prise en charge chirurgicale s'est développée depuis que ses complications tardives sont mieux prévenues. Elle est aujourd'hui considérée par l'OMS comme le traitement de référence de l'obésité morbide. Les techniques chirurgicales actuelles sont soit des techniques restrictives qui consistent à réduire le volume de l'estomac (anneau gastrique ajustable et gastrectomie longitudinale), soit des techniques mixtes restrictives et malabsorptives qui consistent à court-

circuiter l'intestin en plus de la réduction du volume de l'estomac (bypass gastrique et dérivation biliopancréatique). Le taux de recours à la chirurgie bariatrique a fortement augmenté ces dernières années en France. Le nombre d'interventions a été multiplié par plus de 20 entre 1997 et 2016 (21).

#### **4-1 Recommandations de bonnes pratiques de la HAS**

La HAS a émis des recommandations de bonnes pratiques sur la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez l'adulte en janvier 2009 (6). En France, le traitement chirurgical est proposé dans le cas d'obésité avec un IMC supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup> ou avec un IMC supérieur à 35 kg/m<sup>2</sup> associé à des comorbidités (diabète, HTA, maladies ostéo-articulaires, SAHOS...). Il est proposé en seconde intention après échec du traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien suivi pendant 6 à 12 mois. Il est proposé chez des patients bien informés au préalable, ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme, ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoires pluridisciplinaires et dont le risque opératoire est acceptable. Le suivi du patient par l'équipe pluridisciplinaire après une chirurgie bariatrique est indispensable.

#### **4-2 Comparaison et efficacité des techniques**

Plusieurs études comparant la chirurgie bariatrique au traitement médical de l'obésité ont confirmé le bénéfice de celle-ci, chez des sujets atteints d'obésité sévère ou morbide, sur la PEP et en terme de comorbidités et de mortalité à moyen ou long terme (22–26). La perte pondérale obtenue après chirurgie est accompagnée d'une amélioration significative des comorbidités, notamment du diabète de type II, de l'hypertension artérielle, de la dyslipidémie et du SAHOS (27). L'amélioration, voire la rémission du diabète de type II, après chirurgie est indépendante de la perte de poids et l'effet est plus important avec les techniques malabsorptives qu'avec les techniques restrictives. La restriction calorique ne semble pas être la seule explication. Des modifications hormonales améliorant l'homéostasie du glucose ainsi que la néoglucogénèse intestinale expliquent en partie ces effets. Les techniques chirurgicales recommandées par la HAS sont l'anneau gastrique ajustable (AGA), la gastrectomie longitudinale (GL), le bypass gastrique (BPG) et la dérivation biliopancréatique (DBP).

Aucun arbre décisionnel n'impose une technique chirurgicale pour un type de patients. Le rapport bénéfice/risque des différentes techniques ne permet pas actuellement d'affirmer la supériorité d'une technique. Le tableau II résume les différentes techniques.

**Tableau II :** Comparaison des différentes techniques de chirurgie bariatrique (6)

	<b>L'anneau gastrique ajustable</b>	<b>La gastrectomie longitudinale</b>	<b>Le bypass gastrique</b>	<b>La dérivation bilio-pancréatique</b>
<b>Technique</b>	Restrictive	Restrictive	Restrictive et malabsorptive	Restrictive et malabsorptive
<b>Nombre d'acte réalisés en France en 2018</b>	≈ 1 200	≈ 32 000	≈ 13 000	≈ 300
<b>Durée d'intervention</b>	≈ 1 heure	≈ 2 heures	1h30 à 3 heures	4 à 5 heures
<b>Durée d'hospitalisation</b>	1 à 3 jours	1 à 8 jours	3 à 8 jours	6 à 10 jours
<b>Mortalité liée à l'intervention</b>	0.1 %	0.2 %	0.5 %	1 %
<b>Complexité de l'intervention</b>	+	++	+++	++++
<b>Efficacité attendue (PEP)</b>	40 à 60 %	45 à 65 %	70 à 75 %	75 à 80 %

Cependant, une faible proportion de patient obèse éligible à la chirurgie bariatrique subira une intervention (28). L'explication est probablement multifactorielle, comprenant les coûts chirurgicaux élevés, le choix du patient, l'accès aux soins et la morbi-mortalité associée aux interventions chirurgicales, particulièrement invasives pour la plupart (à l'exception de l'anneau gastrique).

## V. Prise en charge endoscopique de l'obésité

Afin d'envisager des stratégies moins invasives, la recherche s'est orientée vers le développement d'approches endoscopiques. L'objectif est de limiter les complications, liées notamment au caractère invasif des approches chirurgicales. Cet objectif est associé à une volonté de diminuer les coûts et la durée des séjours hospitaliers. L'endoscopie bariatrique est apparue dans les années 1990 (28).

Les procédures bariatriques endoscopiques peuvent potentiellement s'adresser à différentes populations et répondre à différents besoins (29) :

- Prise en charge de seconde intention des patients en obésité sévère et morbide après échec du traitement médical bien suivi pendant 6 à 12 mois, au même titre que la chirurgie bariatrique ;
- Patients obèses avec un IMC  $< 35 \text{ kg/m}^2$  non éligibles à la chirurgie ;
- Patients super-obèses dans le cadre d'un projet de chirurgie bariatrique : une prise en charge endoscopique peut être proposée dans un premier temps, afin d'obtenir une perte de poids et de diminuer le risque opératoire associé à la procédure chirurgicale ;
- Traitement métabolique des maladies concomitantes telles que le diabète ;
- Reprise après échec d'une procédure de chirurgie bariatrique.

Un groupe de travail réunissant l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy et l'American Society for Metabolic and Bariatric Surgery a défini des objectifs acceptables pour les procédures endoscopiques (30). Dans la prise en charge de seconde intention de l'obésité sévère et morbide après échec du traitement médical, un seuil minimum de 25 % de PEP à un an et un seuil maximal de 5 % d'effets indésirables graves sont nécessaires pour valider une nouvelle procédure endoscopique. De plus, la procédure doit avoir été comparée à un groupe témoin (différence minimale de PEP de 15 %) ainsi qu'à un groupe bénéficiant d'une autre technique (par exemple non-infériorité par rapport à une technique chirurgicale). Pour les autres indications (avant une chirurgie, IMC  $< 35 \text{ kg/m}^2$ , traitement métabolique), le seuil minimal est de 5 % de perte de poids. Si la procédure s'avère avoir un impact significatif sur

une ou plusieurs comorbidités liées à l'obésité, elle peut être étendue aux individus obèses de classe I (IMC de 30 à 35 kg / m<sup>2</sup>).

### **5-1 Les ballons intra-gastriques**

Le but du ballon est d'occuper une partie du volume gastrique, pour accélérer la sensation de satiété, diminuer les ingestats et en conséquence obtenir un amaigrissement, sans induire de lésions. Il s'agit d'un dispositif provisoire destiné à modifier les habitudes alimentaires. Le ballon est mis en place sous anesthésie générale. Une endoscopie est effectuée dans un premier temps, afin de vérifier l'absence de lésion au niveau de l'estomac et de l'œsophage puis le ballon est placé dans la cavité gastrique. Sous visualisation directe, le ballon est ensuite gonflé en injectant du liquide, de l'air, ou les deux. Certains ballons ont un volume ajustable. Le retrait a lieu entre trois mois et un an après la pose (le plus souvent six mois), par endoscopie. Du bleu de méthylène peut être ajouté au liquide de gonflage. En cas de rupture accidentelle, il est absorbé par voie systémique ce qui provoque un changement de couleur de l'urine et alerte sur le dégonflement du ballon.

Des ballons à ingérer ont aussi été développés. Dans ce cas, le patient avale un ballon glissé dans une gélule et relié à un cathéter. Une fois sa position contrôlée, le ballon est gonflé et le cathéter est détaché. Certains se dégonflent automatiquement au bout de quelques mois et sont évacués naturellement, d'autres ballons doivent être percés et retirés au cours d'une endoscopie. Une prothèse endogastrique réglable, insérée par voies endoscopique et chirurgicale, a également été mise au point. Elle est fixée à la paroi abdominale et reliée par un cathéter à une chambre implantable sous cutanée. La durée d'implantation est de 18 mois et elle est gonflée à l'air.

#### ***a) Dispositifs disponibles en France***

Plusieurs ballons gastriques disposant du marquage CE sont actuellement disponibles en France. Orbera<sup>®</sup> d'Apollo endosurgery (anciennement Bioenterics<sup>®</sup> IntraGastric Balloon (BIB) d'Allergan) est disponible depuis 1990. Le tableau III résume les principaux ballons disponibles en France. Les ballons approuvés par la FDA sont Orbera<sup>®</sup> et Obalon<sup>®</sup>.

**Tableau III : Les différents ballons intra-gastriques**

Nom et fabricant	Spécificité éventuelle	Volume	Durée de pose maximale	Remplissage	
Orbera® Apollo endosurgery	Le plus ancien	400 à 700 ml	6 mois	Solution saline	
Heliosphere BAG® Heliosphere BAG pre-op® Hélioscopie		550 ml 650 ml	6 mois	Air	
End-ball® Endalis		700 ml	6 mois	Air (200 mL) + liquide (500 mL)	
Lex-bal® Lexel		400 à 800 ml	6 mois	Solution saline	
Medsil® Medsil		400 à 700 ml	6 mois	Solution saline	
Spatz3® Sterlab	Ballon ajustable (possibilité de regonfler et/ou dégonfler)	400 à 700 ml	12 mois	Solution saline	
Obalon® Obalon	Ballon à ingérer Possibilité de placer jusqu'à trois ballons en même temps	250 ml	6 mois	Air	
Elipse® Allurion	Ballon à ingérer (se dégonfle tout seul et est éliminé par voie naturelle)	500 ml	4 mois	Solution saline	
Endogast® Districlass	Prothèse endogastrique réglable		18 mois	Air	

### ***b) Efficacité, sécurité, contre-indications***

Le rapport HAS de 2009 « Obésité – Pose et ablation de ballon intra-gastrique » estimait que la perte de poids à six mois chez des patients avec un IMC entre 25 et 60 kg/m<sup>2</sup> était de 12 % du poids du corps (32 % de PEP) (31). Néanmoins, les données ne permettaient pas d'affirmer que la perte de poids liée au ballon était supérieure à celle obtenue avec une prise en charge pluridisciplinaire (médicale, nutritionnelle et comportementale). De plus, son efficacité à plus long terme sur la perte de poids (6 à 18 mois après le retrait du ballon) n'était pas démontrée. Des données limitées montraient une diminution des comorbidités et une amélioration de la qualité de vie à court terme.

Depuis 2009, les caractéristiques techniques ont été optimisées et plusieurs études ont apporté des preuves de l'efficacité des ballons intra-gastriques (32–36). Bien que l'efficacité s'estompe après son retrait, sa supériorité par rapport aux mesures hygiéno-diététiques seules a été démontrée. Un effet sur la perte pondérale persiste chez 30 % des patients à 2 ans et 25 % à 5 ans. Une amélioration de la qualité de vie, du diabète de type II, de l'hypertension artérielle, de la dyslipidémie, des troubles ostéo-articulaires et de l'apnée du sommeil, y compris après son retrait, a été démontrée. L'efficacité entre les ballons remplis à l'air ou à l'eau serait similaire (32–36). Néanmoins, le ballon gonflé à l'eau entraînerait plus d'intolérances (vomissements), alors que celui gonflé à l'air engendrerait plus de complications techniques (ballons dégonflés, difficultés de retrait) (32–36). Une méta-analyse réalisée par l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) en 2015 sur 1683 patients ayant bénéficié du ballon Orbera<sup>®</sup> a permis de conclure à une PEP de 25,44 % à un an (37). Le taux de retrait précoce de l'Orbera<sup>®</sup> était de 7 % (37). Dans la littérature disponible à ce jour (32–36), quatre cas de décès sont rapportés, liés à une perforation gastrique ou au retrait du ballon.

Actuellement, les contre-indications à la pose d'un ballon sont les lésions gastriques, certaines pathologies digestives, les troubles de l'alimentation, les troubles psychiatriques, les troubles de l'hémostase (également engendrés par la prise d'anticoagulants ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens), les pathologies hépatiques sévères et le désir de grossesse.

Des nausées, des douleurs abdominales et des vomissements sont fréquents dans les premiers jours (31). Les autres complications sont : RGO, œsophagite, blocages alimentaires, migration du ballon (occlusion intestinale, obstruction de l'œsophage), dégonflage spontané du ballon, développement bactérien sur le ballon, perforation gastrique, pancréatite et retrait du ballon impossible (nécessitant une chirurgie). Les complications sévères sont rares, et la mortalité est de 0,06 % à 0,1 % (liée le plus souvent à une perforation gastrique) (31).

### *c) Place dans la stratégie thérapeutique*

Les données disponibles en 2009 étaient de niveau de preuve intermédiaire ou faible (31). Elles ne permettaient pas de montrer l'intérêt du ballon intra-gastrique pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical en cas d'obésité morbide, ni d'objectiver un avantage du ballon par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire structurée. La synthèse des études n'avait pas permis à la HAS de trouver un consensus pour préciser leurs indications. Dans ce contexte, l'assurance maladie ne prend pas en charge ni le dispositif, ni sa pose ni son retrait.

Les ballons ont un marquage CE qui répond aux indications suivantes :

- Chez les patients en surpoids ( $IMC > 27$  ou  $30 \text{ kg/m}^2$ ) ou en obésité non morbide n'ayant pu parvenir à une perte de poids durable malgré une prise en charge nutritionnelle ;
- Chez les patients en obésité morbide ( $IMC > 40$  ou  $> 35 \text{ kg/m}^2$  avec comorbidité) qui refusent la chirurgie bariatrique ;
- Chez les « super-obèses » ( $IMC > 50 \text{ kg/m}^2$ ), dans le cadre d'un projet de chirurgie bariatrique.

### **5-2 Les sutures endoscopiques gastriques**

Les ballons intra-gastriques restent une prise en charge ponctuelle qui est souvent suivie d'une reprise de poids. La recherche de nouvelles alternatives endoscopiques avec des résultats durables a conduit au développement de dispositifs médicaux (DM) endoscopiques de suture digestive. Deux indications émergent dans le domaine de l'obésité : la réduction de la taille de l'estomac mimant une sleeve gastrectomie et la reprise des poches gastriques et des anastomoses gastro-jéjunales dilatées après un by-pass. Elles permettent de réduire le volume

de la poche et/ou la taille de l'anastomose (cette procédure est aussi appelée procédure TORe : Transoral Outlet Reduction).

La gastroplastie endoscopique ou sleeve gastroplastie (en anglais endoscopic sleeve gastroplasty : ESG) a ainsi été développée en reprenant les principes de la sleeve gastrectomie. Il s'agit d'une technique de réduction de la capacité gastrique par création d'un manchon. Pour cela, des points de suture endoscopique sont placés sur les faces antérieures et postérieures de l'estomac puis sont serrés. Il s'agit de points transmuraux, ce qui permet une suture solide et durable, contrairement à des points uniquement muqueux. La grande courbure de l'estomac est imbriquée, créant une structure tubulaire sans perturbation de l'apport gastrique, vasculaire ou neuronal. Un réservoir alimentaire de petite capacité est ainsi créé dans le *fundus*. Cette configuration gastrique remodelée accélère la sensation de satiété et augmente l'intervalle entre les repas. La libération accélérée de nutriments dans l'iléon déclenche, *via* des phénomènes de rétrocontrôle, un ralentissement de la vidange gastrique et de la vitesse de transit dans le grêle. Ce phénomène est appelé le frein iléal. La baisse de l'appétit entraînée par l'activation chronique des freins iléaux semble se maintenir au fil du temps (38).

Afin de réaliser les sutures par voie endoscopique, un dispositif de suture est mis en place à l'extrémité d'un endoscope, la muqueuse est capturée et des sutures sont réalisées à travers la paroi gastrique capturée. Deux dispositifs médicaux disposant du marquage CE ont été développés et sont disponibles en France.

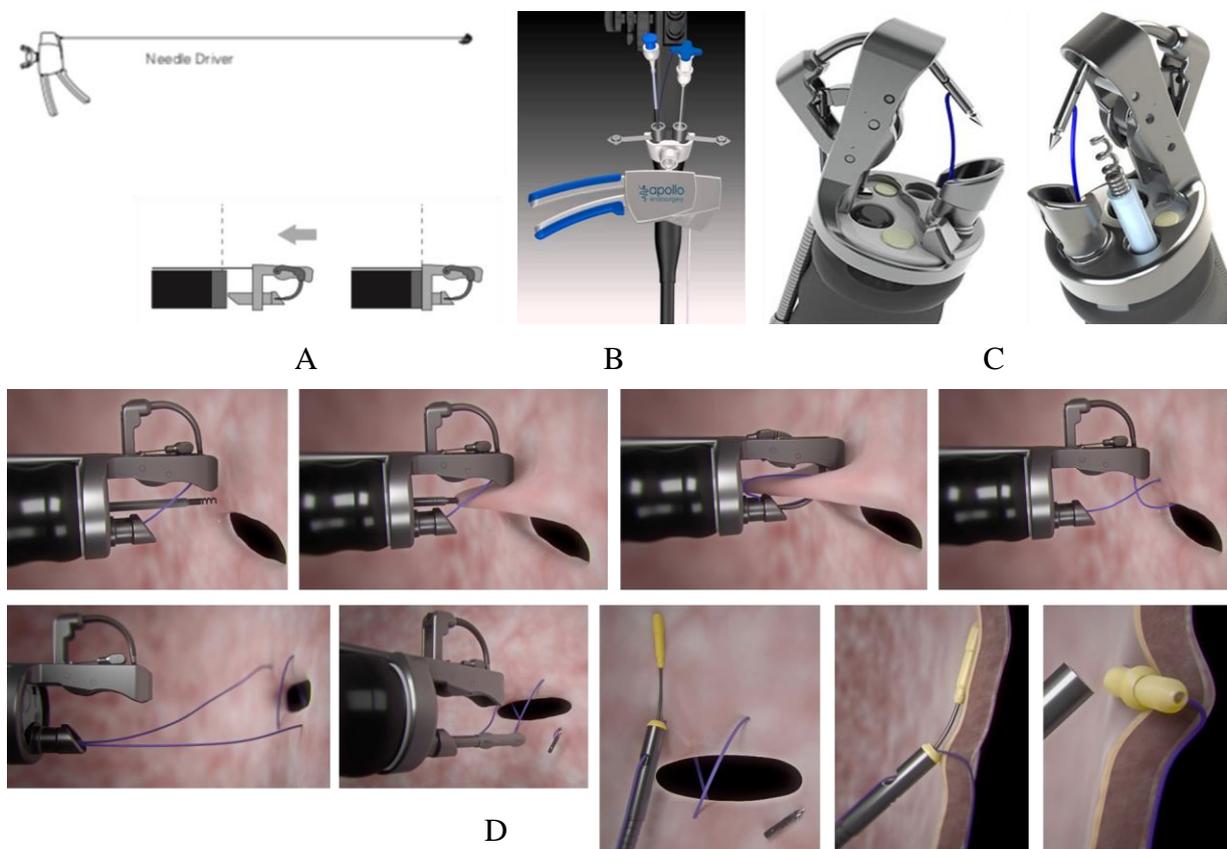
En cas d'échec de la gastroplastie endoscopique, la chirurgie bariatrique n'est pas contre-indiquée et s'est révélée efficace, y compris la sleeve gastrectomie. Le seul risque est que les dispositifs de maintien des sutures gênent l'agrafage et favorisent des fuites sur la ligne d'agrafage.

#### **a) *OverStitch*<sup>®</sup> (Apollo Endosurgery)**

Le système OverStitch<sup>®</sup> a été le premier mis sur le marché en 2016 et bénéficie du recul clinique le plus important. Il s'agit d'un dispositif de suture mis en place sur un endoscope à double canal opérateur. Ce dispositif est représenté sur la figure 1. Il comporte une poignée

reliée à un porte-aiguille articulé qui se fixe à l'extrémité de l'endoscope (Images A), une hélice insérée dans le canal opérateur et un fil de suture en polypropylène inséré dans le deuxième canal opérateur (Image B). L'hélice permet de saisir le tissu (Images C).

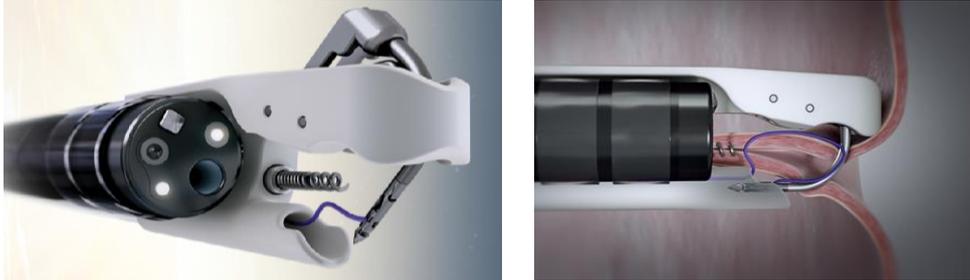
La technique de suture répond à plusieurs étapes (Images D) : l'extrémité de l'aiguille reliée au fil de suture en polypropylène est fixée au porte-aiguille, l'hélice permet de saisir le tissu à suturer. Deux passages du fil vont permettre de réaliser la suture. L'extrémité de l'aiguille est ensuite relâchée et vient maintenir un côté de la suture. Une ancre en plastique appelée « cinch » permet de maintenir l'autre extrémité une fois la suture serrée.



**Figure 1** : Technique de la sleeve gastroplastie avec le dispositif OverStitch® (source : Apollo Endosurgery)

Trois sutures sont réalisées sur la face antérieure, la grande courbure et la face postérieure de l'estomac. Le fil est ensuite serré afin de rapprocher les 3 points et de diminuer le volume de l'estomac. Ce geste est répété tout le long de la courbure gastrique afin de créer un manchon.

Un nouveau dispositif (OverStitch Sx<sup>®</sup>) est disponible depuis février 2019 et est compatible avec les endoscopes simple canal. Le mécanisme général est identique au dispositif original, cependant le fil de suture et l'hélice ne passent plus par le canal de l'endoscope mais par le dispositif entourant l'endoscope (Figure 2).



**Figure 2 :** Dispositif OverStitch Sx<sup>®</sup> (source : Apollo Endosurgery)

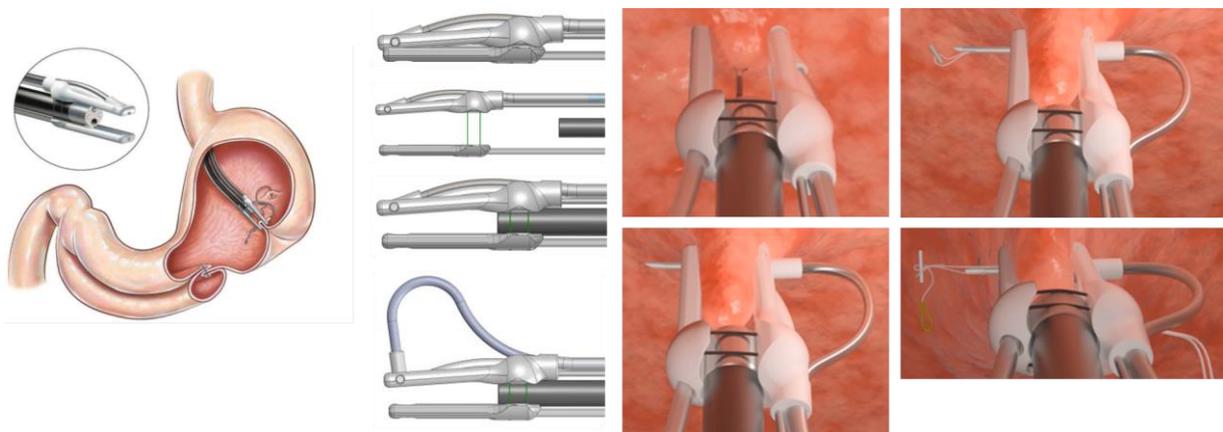
Une étude a analysé les données de 248 patients, provenant de plusieurs centres. L'IMC moyen était de 37,8 kg/m<sup>2</sup> (39). La perte de poids était de 15,2 % à six mois et de 18,6 % à deux ans. La perte de poids à deux ans était corrélée à celle observée à 6 mois, suggérant que des résultats favorables précoces peuvent prédire de bons résultats à long terme. Une autre étude portant sur 112 patients retrouvait une perte de poids de 16,4 kg à 6 mois (40). Une grande étude observationnelle prospective et monocentrique a inclus 1000 patients et retrouvait une perte de poids de 15 % à un an, soit une PEP de 56,2 % (41). La durée moyenne de l'intervention était de 61 minutes (82 minutes en salle). Des études ont aussi montré un impact sur le diabète de type II, l'HTA et la dyslipidémie (41,42). Des effets indésirables modérés tels que des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements ont été relevés. Les études montrent entre 2 et 2,7 % d'événements indésirables graves (fuites gastriques, collections de liquide périgastrique, hémorragie extra-gastrique, embolie pulmonaire, pneumopéritoine avec pneumothorax).

Une étude cas-témoin appariant 54 patients ayant eu une gastroplastie endoscopique à 83 patients ayant eu une gastrectomie par cœlioscopie a retrouvé une perte de poids plus faible à 6 mois dans le groupe gastroplastie endoscopique (17,1 % *versus* 23,6 %) (43). Le taux d'effets indésirables était plus bas dans le groupe gastroplastie endoscopique (5,2 % *versus* 16,9 %) et le taux de survenue de RGO post-intervention était aussi inférieur (1,9 % *versus*

14,5 %). Chez les patients présentant un IMC inférieur à 40 kg/m<sup>2</sup>, la perte de poids n'était pas significativement différente entre les deux groupes. Cette étude confirme les conclusions d'une précédente étude qui démontrait une perte de poids à un an supérieure dans le groupe gastrectomie par cœlioscopie, mais comparable entre les deux groupes pour un IMC inférieur à 40 kg /m<sup>2</sup> (44). Une étude comparant la gastroplastie endoscopique aux ballons intra-gastriques a conclu à une perte de poids supérieure et plus durable ainsi que moins d'événements indésirables (45).

**b) Endomina<sup>®</sup> (Endotools Therapeutics)**

Le dispositif Endomina<sup>®</sup> est un dispositif qui forme une pince avec deux bras. Il est introduit dans l'estomac à l'aide de 2 fils guides rigides, puis est fixé à l'endoscope dans la cavité gastrique. L'endoscope est inséré entre les deux bras du dispositif et celui-ci vient le serrer. Le tissu gastrique est saisi à l'aide d'une pince à préhension endoscopique standard passant dans le canal de l'endoscope, puis est suturé grâce à une aiguille montée sur l'un des bras de la pince (Figure 3). Un « tag » en plastique permet de maintenir le fil à chaque extrémité. La suture est ensuite serrée grâce à une anse à polypectomie et l'excès de fil est coupé avec des ciseaux endoscopiques. Le dispositif Endomina<sup>®</sup> a l'avantage d'être utilisable avec un endoscope standard et une pince à préhension endoscopique standard, contrairement au dispositif Overstitch<sup>®</sup>. Il est relativement facile d'utilisation, avec une formation en quelques heures et une courbe d'apprentissage nécessitant 5 à 7 procédures.



**Figure 3 :** Technique de la sleeve gastroplastie avec Endomina<sup>®</sup> (source : Endotools Therapeutics)

Une étude de cohorte prospective monocentrique sur 10 patients ayant bénéficié d'une gastroplastie endoscopique a révélé une perte de poids de 11 % à 6 mois et une PEP de 41 % (46). Aucun événement indésirable majeur n'a été observé. Lors d'un essai prospectif multicentrique, la PEP à un an chez les 45 patients était de 29 % et la perte de poids de 7 % (47). Lors du suivi effectué entre 6 et 12 mois, 87 % des sutures étaient toujours en place. Aucun effet indésirable grave n'a été observé. La durée moyenne de l'intervention était de 97 minutes et 4 à 7 sutures ont été réalisées avec une moyenne à 5,2. La courbe d'apprentissage de la technique était d'environ cinq patients.

### **5-3 Autres techniques endoscopiques**

De nombreuses autres techniques ont été développées ces dernières années, avec des études préliminaires prometteuses. Néanmoins le niveau de preuve reste limité et des essais contrôlés randomisés sont maintenant essentiels.

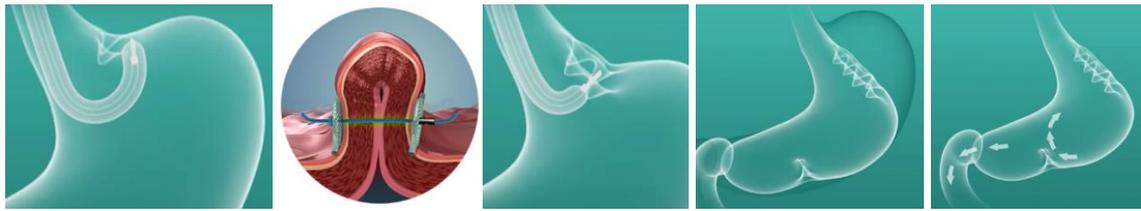
#### ***a) Incisionless Operating Platform (IOP) / POSE procedure :***

##### ***Primary Obesity Surgery Endoluminal (USGI Medical)***

Un endoscope est inséré dans l'estomac à travers une large plateforme de laquelle émergent également une pince de préhension et une « agrafeuse ». Des plicatures sont réalisées sous le contrôle de l'endoscope (Figure 4). Des ancres tissulaires extensibles sont déployées en transmural dans le *fundus* et dans le corps gastrique, afin de créer des poches de tissus et de réduire la taille de l'estomac (Figure 5). Il s'agit d'une technique restrictive. Ce dispositif possède le marquage CE et est actuellement en cours d'évaluation par la FDA.



**Figure 4 :** Incisionless Operating Platform<sup>®</sup> (source : USGI Medical)

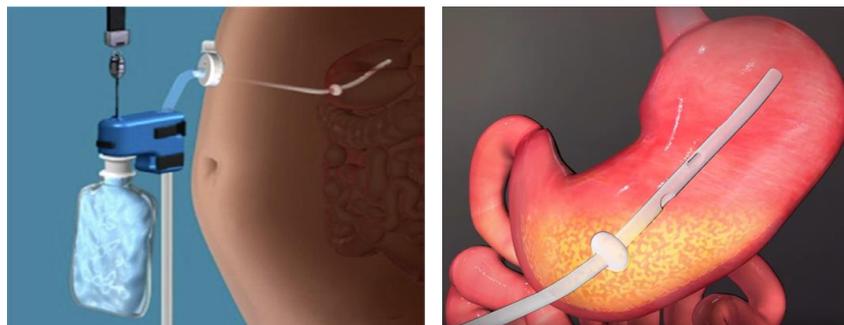


**Figure 5 :** Technique POSE (insertion de la plateforme - plicature gastrique - réduction du volume gastrique) (source : USGI Medical)

Une étude, portant sur 45 patients obèses, a démontré la faisabilité et la sécurité de la procédure POSE (48). En moyenne, 8,2 ancrs de suture ont été placés dans le *fundus* et 3 dans le corps distal. À 6 mois, la perte de poids était de 15 % et la PEP de 49 %. D'autres études ont retrouvé des résultats similaires à un an (49,50). Néanmoins dans l'essai randomisé ESSENTIAL, malgré une perte de poids plus importante avec la procédure POSE par rapport à une procédure factice, l'objectif de 5 % de perte de poids n'a pas été atteint (51).

**b) Thérapie d'aspiration : AspireAssist® (Aspire Bariatrics)**

Il s'agit d'une approche consistant à relier l'estomac *via* un tube de gastrostomie percutanée spécialement conçu appelé A-Tube® à un port fixé au ras de la peau (Figure 6). Un appareil est connecté et effectue l'aspiration d'un tiers du repas, 20 minutes après celui-ci. Ce dispositif a été approuvé par la FDA et a le marquage CE.



**Figure 6 :** AspireAssist® de chez Aspire Bariatrics (source : Aspire Bariatrics)

Les études préliminaires réalisées sur cette technique montraient une perte de poids de 18 % à 20 % et une PEP de 40 à 50 % à un et deux ans. Une étude randomisée multicentrique sur 111 patients retrouvait une perte de poids de 12 % et une PEP de 31,5 % à un an, et 3,6 %

d'effets indésirables graves (douleurs abdominales, péritonite, ulcère, dysfonctionnement du tube nécessitant son remplacement) (52).

**c) *TERIS<sup>®</sup> : Transoral Endoscopic Restrictive Implant System***  
***(BaroSense Inc.)***

Le système TERIS<sup>®</sup> consiste en un diaphragme restrictif implantable situé au niveau de la partie proximale de l'estomac. Cinq plicatures avec des ancrs sont réalisées à l'aide d'une agrafeuse. Ensuite, un diaphragme implantable est fixé sur ces cinq ancrs.

Sur 18 patients avec un IMC moyen de 42,1 kg /m<sup>2</sup>, la PEP à 6 mois était de 30 %, les ancrs sont restées intactes chez 62,5 % des patients et trois événements indésirables graves sont survenus (2 pneumopéritoine, 1 perforation) (53). Ce dispositif n'a pas été approuvé par la FDA et n'a pas le marquage CE à ce jour.

**d) *Agrafage endoscopique circulaire ou ACE<sup>®</sup> : articulating***  
***circular endoscopic (Boston Scientific)***

L'agrafeuse ACE<sup>®</sup> est un appareil de 16 mm de diamètre avec un canal pour l'endoscope. La tête de l'agrafeuse peut pivoter à 360°. Le tissu gastrique est saisi en appliquant du vide à l'intérieur de la tête de l'agrafeuse. L'agrafeuse est activée pour comprimer le tissu et un anneau en plastique (polyétheréthercétone) de 10 mm avec 8 agrafes en titane vient créer un pli transmural. La réduction du volume de l'estomac se fait le long de la grande courbure avec un maximum de 8 plicatures dans le *fundus* et 2 plicatures dans l'antré de l'estomac (pour retarder la vidange gastrique). Il s'agit d'une technique restrictive.

Lors d'une étude de 2015 portant sur 17 patients, le pourcentage médian de PEP était de 26 % à 6 mois et 35 % à un an et aucun effet indésirable grave n'avait été mis en évidence (54). Ce dispositif n'a pas été approuvé par la FDA et n'a pas le marquage CE à ce jour.

**e) *Transoral gastroplasty : TOGA<sup>®</sup> (Satiety Inc.)***

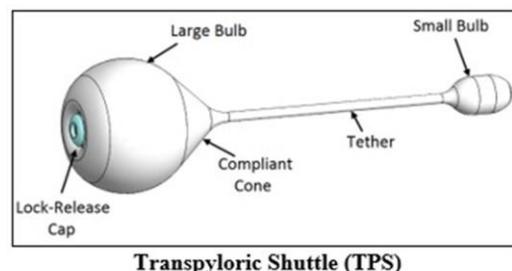
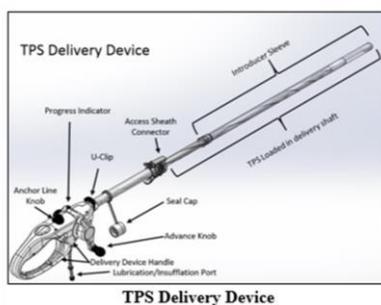
Cette technique consiste en la pose d'une série de sutures le long de la petite courbure de l'estomac, créant un manchon restrictif qui retarde la vidange gastrique et qui diminue l'apport calorique. L'agrafeuse est introduite sur un fil guide dans la partie proximale de l'estomac puis l'endoscope est placé dans le canal de l'agrafeuse. Celle-ci aspire la paroi gastrique

antérieure et postérieure, puis une triple ligne d'agrafes est réalisée, formant un manchon autour de l'agrafeuse. La procédure est répétée deux fois et une ligne d'agrafes continue de 8 cm en résulte, partant de la jonction œso-gastrique et parallèle à la petite courbure. Il s'agit d'une technique restrictive.

Lors d'un essai multicentrique chez 53 patients, le pourcentage moyen de perte d'excès d'IMC était de 44,8 % à 12 mois (55). Une diminution du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) et une amélioration du profil lipidique ont aussi été observées. Deux événements indésirables (insuffisance respiratoire, pneumopéritoine asymptomatique) ont été rapportés. Une étude multicentrique randomisée a montré des résultats insuffisants selon la FDA, aussi le dispositif n'a pas été approuvé et n'est plus disponible ni aux Etats Unis, ni dans le reste du monde à ce jour.

#### f) *TransPyloric Shuttle*<sup>®</sup> (*BAROnova*)

La « navette transpylorique » comprend une grande ampoule sphérique en silicone reliée par une attache souple à une plus petite ampoule cylindrique en silicone (Figure 7). Le dispositif est déployé et auto-assemblé dans l'estomac. La plus grosse ampoule empêche la migration extra-gastrique, tandis que la plus petite ampoule avance dans le duodénum avec le péristaltisme, permettant au dispositif de se positionner de manière transpylorique. La base de l'ampoule la plus large est souple, ce qui lui permet de s'engager dans le pylore, créant ainsi un joint intermittent destiné à retarder la vidange gastrique et à induire une sensation de satiété précoce et prolongée.



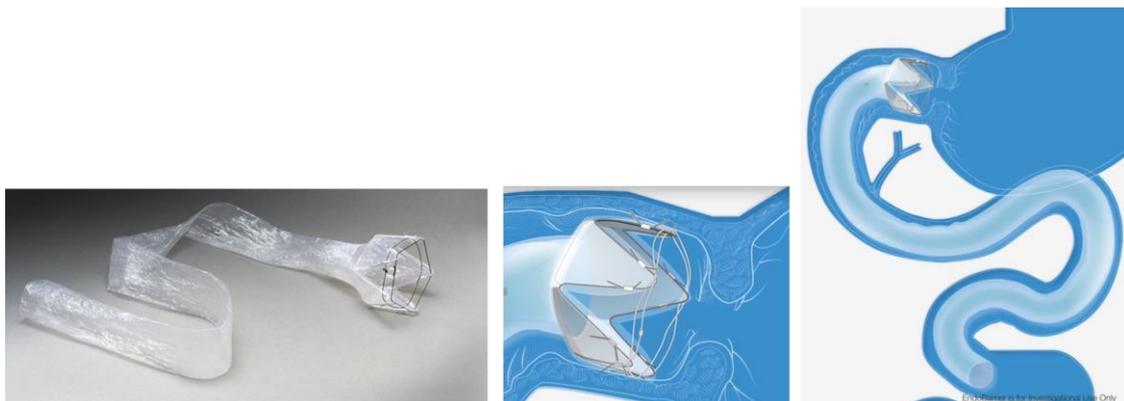


**Figure 7 :** TransPyloric Shuttle de BAROnova (source : BAROnova)

Dans une étude portant sur 20 patients avec un IMC de 36 kg/m<sup>2</sup>, ceux ayant eu le dispositif pendant 3 mois ont obtenu une PEP de 25,1 % et ceux l'ayant eu pendant 6 mois une PEP de 41 % (56). Ce dispositif n'a pas été approuvé par la FDA et n'a pas le marquage CE, il n'est donc pas disponible à la vente ni aux Etats Unis, ni dans le reste du monde à ce jour.

**g) Manchon duodéno-jéjunal : Endobarrier<sup>®</sup> (GI Dynamics)**

Il s'agit d'un implant en nitinol associé à une gaine en polymère de 60 cm qui recouvre le *duodénum* et une partie du *jéjunum* (Figure 8). Cette gaine crée une barrière empêchant l'absorption des aliments dans la partie proximale de l'intestin et retardant le mélange des aliments avec les sécrétions pancréatiques et biliaires. Cela entraîne un court-circuit duodéno-jéjunal et donc une malabsorption. EndoBarrier<sup>®</sup> est mis en place sur un fil guide placé par endoscopie. Il s'agit d'une technique malabsorptive.



**Figure 8 :** EndoBarrier<sup>®</sup> : dispositif et technique (source : GI Dynamics)

Les études ont montré une efficacité mais aussi de nombreux effets indésirables : déchirure œsophagienne, saignements gastro-intestinaux, migration, abcès hépatiques, douleurs abdominales... Plusieurs études ont rapporté un pourcentage de PEP variant entre 24

% et 32 % à 24 semaines et entre 30 % et 47 % à 52 semaines, ainsi qu'un impact sur le diabète de type II (57). Ce dispositif n'a plus le marquage CE depuis 2017 et n'a pas été approuvé par la FDA à ce jour. De nouvelles études sont en cours.

***h) Manchon de dérivation gastro-jéjunale ValenTx<sup>®</sup> (Hopkins)***

Le manchon de dérivation gastro-jéjunale ValenTx<sup>®</sup> est un manchon en polymère fluoré de 120 cm de long conçu pour être ancré à la jonction gastro-œsophagienne (Figure 9). Cette technique est aussi appelée gastrojejunale bypass sleeve. Il est implanté pour une durée de 1 an. Il s'agit d'une technique malabsorptive.

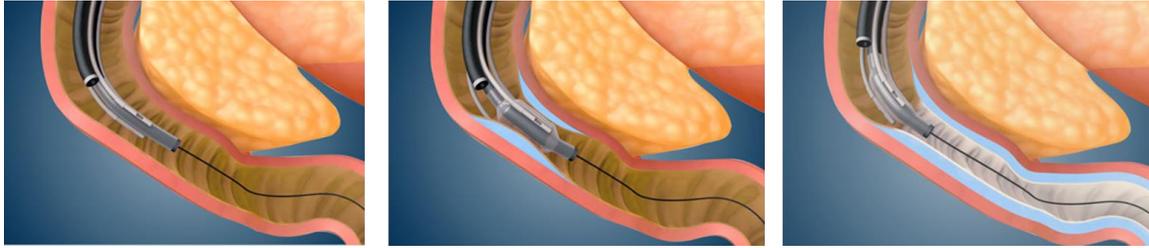


**Figure 9 :** Manchon de dérivation gastro-jéjunale ValenTx<sup>®</sup> (source : Hopkins)

Dans une étude, le dispositif a été implanté chez 22 patients (58). Cinq patients (23 %) ont nécessité un retrait précoce (pour dysphagie principalement). Le dispositif a entraîné 40 % de PEP à 3 mois et une amélioration du diabète de type II. Ce dispositif n'a pas été approuvé par la FDA et n'a pas le marquage CE à ce jour.

***i) « Resurfaçage » de la muqueuse duodénale - Revita<sup>®</sup> (Fractyl)***

Il s'agit d'une procédure malabsorptive. Le principe est la destruction des villosités duodénales par radiofréquence sur 10-20 cm (Figure 10). Dans la muqueuse de l'intestin grêle, les cellules endocrines détectent les nutriments et libèrent des incrétines, médiatrices de la satiété qui augmentent la sécrétion d'insuline. L'ablation thermique de la muqueuse induit un remodelage de celle-ci et une amélioration de l'effet incrétine. Actuellement ce mécanisme d'action reste en partie indéterminé. Chez 39 patients atteints de diabète de type II, le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) a été réduit de 1,2 % à 6 mois (59). Un essai multicentrique (REVITA-1) est actuellement en cours en Europe. Ce dispositif n'a pas été approuvé par la FDA et n'a pas le marquage CE à ce jour.



**Figure 10** : duodenal mucosal resurfacing (DMR) - Revita<sup>®</sup> (source : Fractyl)

**j) Full Sense<sup>®</sup> (BFKW LLC)**

Le dispositif Full Sense<sup>®</sup> est un stent gastro-œsophagien modifié entièrement recouvert, avec une partie œsophagienne cylindrique reliée à un disque gastrique (Figure 11). Il est déployé et retiré par endoscopie. Une fois déployé, le disque gastrique applique une pression sur le *cardia* gastrique, induisant une sensation de satiété. Il n'est pas approuvé par la FDA et n'a pas le marquage CE à ce jour.



**Figure 11** : Full Sense<sup>®</sup> (source : BFKW LLC)

**k) Injection intra-gastrique de toxine botulique**

La toxine botulique bloque l'acétylcholine au niveau de la jonction neuromusculaire ce qui inhibe les contractions des muscles lisses et striés de l'estomac. Cela entraîne un retard de la vidange gastrique et une induction précoce de la satiété. La toxine est injectée par voie endoscopique sur plusieurs sites. Une méta-analyse portant sur 115 patients (7 études) a montré un bénéfice modeste, avec une perte de poids de 1 à 7 kg, par rapport à un groupe témoin (60). Une limite majeure de cette thérapie est sa courte durée d'effet, généralement de 3 à 6 mois. Il s'agit pour le moment uniquement de protocoles expérimentaux et cette molécule n'a pas l'autorisation de mise sur le marché dans cette indication à ce jour.

### *l) SatiSphere® (EndoSphere Inc.)*

Il s'agit d'un dispositif temporaire et réversible qui se place entre la partie distale de l'estomac et le début du *duodénum*. Il épouse le contour naturel de la première partie du *duodénum* permettant un auto-ancrage. Le dispositif comprend un fil en nitinol avec des tresses à chaque extrémité et plusieurs sphères maillées parcourant la longueur du dispositif. Il permet de ralentir le transit des nutriments dans le *duodénum* et de retarder la vidange gastrique. Ce dispositif a obtenu le marquage CE. Cependant, il s'est révélé mal toléré dans les premières études et tous les dispositifs ont été explantés en raison de symptômes de gêne et de dyspepsie (61). Il n'est pas approuvé par la FDA à ce jour.

### *m) Système d'anastomose magnétique sans incision (GI Windows)*

Ce système nécessite une endoscopie et une coloscopie simultanées. Afin de réaliser la technique d'anastomose, des aimants sont déployés à partir du canal de chaque endoscope. Une fois déployés et couplés, les aimants de forme octogonale créent une anastomose par compression entre deux régions de l'intestin grêle, ce qui permet au contenu partiellement digéré de passer rapidement dans l'iléon distal. Une fois l'anastomose complètement formée les aimants couplés sont éliminés dans les selles.

Une étude préliminaire sur 10 patients avec un IMC moyen de 41 kg/m<sup>2</sup> a démontré la faisabilité technique et la perméabilité durable de la dérivation jéjunale (62). Cette stratégie a entraîné une PEP de 40 % à un an et une diminution du taux d'HbA1c chez les patients diabétiques. Ce dispositif n'est pas approuvé par la FDA et n'a pas le marquage CE à ce jour.

## **VI. Conclusion**

Ces dernières années, de nombreuses techniques endoscopiques ont été développées avec des mécanismes d'action très différents. Le coût, la complexité des techniques ainsi que la grande variabilité d'efficacité et de profil de risques expliquent la disparition de certaines d'entre elles. La plupart des techniques endoscopiques de traitement de l'obésité ne sont pas prêtes pour une utilisation à grande échelle et nécessitent davantage d'études randomisées. Il n'existe pas à ce jour de recommandations de la HAS sur la prise en charge endoscopique de

l'obésité. Seuls les ballons intra-gastriques ont été évalués, mais la synthèse des études n'a pas permis à la HAS d'établir un consensus pour préciser leurs indications.

## Bibliographie

1. OMS - Obésité et surpoids [en ligne]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight> [consulté le 10 janvier 2019]
2. ObEpi-Roche, enquête épidémiologique de référence sur l'évolution de l'obésité et du surpoids en France [en ligne]. Disponible sur: <https://sftp.rch.cm/france/fr/03-10-12/index.html?module1&module2&module3&module4&module5&module6> [consulté le 10 janvier 2019]
3. ENNS : étude nationale nutrition santé [en ligne]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Nutrition-et-sante/Enquetes-et-etudes/ENNS-etude-nationale-nutrition-sante> [consulté le 6 février 2019]
4. Matta J, Zins M, Feral-Pierssens AL, Carette C, Ozguler A, Goldberg M, *et al.* Prévalence du surpoids, de l'obésité et des facteurs de risque cardio-métaboliques dans la cohorte Constances. *Bull Epidémiol Hebd.* 2016;(35-36):640-6.
5. Équipe de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (Esen). Étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (Esteban), 2014-2016. Volet Nutrition. Chapitre Corpulence. Santé publique France. 2017;
6. Haute Autorité de Santé - Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte [en ligne]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-11/obesite\\_-\\_prise\\_en\\_charge\\_chirurgicale\\_chez\\_ladulte\\_-\\_argumentaire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-11/obesite_-_prise_en_charge_chirurgicale_chez_ladulte_-_argumentaire.pdf) [consulté le 10 janvier 2019]
7. WHO Consultation on Obesity (1999: Geneva, Switzerland) & World Health Organization. (2000). Obesity : preventing and managing the global epidemic : report of a WHO consultation. World Health Organization [en ligne]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42330> [consulté le 13 mai 2019]
8. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Obésité : Bilan et évaluation des programmes de prévention et de prise en charge. Paris: Inserm; 2006 [en ligne]. Disponible sur: <http://www.ipubli.inserm.fr/handle/10608/66> [consulté le 13 mai 2019]
9. Teo K, Lear S, Islam S, Mony P, Dehghan M, Li W, *et al.* Prevalence of a healthy lifestyle among individuals with cardiovascular disease in high-, middle- and low-income countries: The prospective urban rural epidemiology (PURE) study. *JAMA.* 2013;309(15):1613-21.
10. Pérusse L, Rankinen T, Zuberi A, Chagnon YC, Weisnagel SJ, Argyropoulos G, *et al.* The human obesity gene map: the 2004 update. *Obes Res.* 2005;13(3):381-490.
11. Farooqi IS, O'Rahilly S. Genetics of obesity in humans. *Endocr Rev.* 2006;27(7):710-8.
12. Beccuti G, Pannain S. Sleep and obesity. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2011;14(4):402-12.
13. Haute Autorité de Santé - Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours [en ligne]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/2011\\_09\\_30\\_obesite\\_adulte\\_argumentaire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/2011_09_30_obesite_adulte_argumentaire.pdf) [consulté le 10 janvier 2019]
14. Schlienger J-L. Conséquences pathologiques de l'obésité. *Presse Médicale.* 2010;39(9):913-20.
15. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, *et al.* Overweight, Obesity, and Mortality in a Large Prospective Cohort of Persons 50 to 71 Years Old. *N Engl J Med.* 2006;355(8):763-78.
16. Grover SA, Kaouache M, Rempel P, Joseph L, Dawes M, Lau DCW, *et al.* Years of life lost and healthy life-years lost from diabetes and cardiovascular disease in overweight and obese people: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2015;3(2):114-22.
17. Diabetes Prevention Program Research Group, Knowler WC, Fowler SE, Hamman RF, Christophi CA, Hoffman HJ, *et al.* 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet Lond Engl.* 2009;374(9702):1677-86.
18. Blumenthal JA, Babyak MA, Hinderliter A, Watkins LL, Craighead L, Lin P-H, *et al.* Effects of the DASH diet alone and in combination with exercise and weight loss on blood pressure and cardiovascular biomarkers in men and women with high blood pressure: the ENCORE study. *Arch Intern Med.* 2010;170(2):126-35.
19. Moore LL, Vioni AJ, Qureshi MM, Bradlee ML, Ellison RC, D'Agostino R. Weight loss in overweight adults and the long-term risk of hypertension: the Framingham study. *Arch Intern Med.* 2005;165(11):1298-303.
20. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques [en ligne]. Disponible sur: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65734134&typedoc=R&ref=R0328400.htm> [consulté le 23 mai 2019]

21. Chirurgie de l'obésité : 20 fois plus d'interventions depuis 1997 - Ministère des Solidarités et de la Santé / Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [en ligne]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er1051.pdf> [consulté le 31 mai 2019]
22. Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, *et al.* Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med.* 2007;357(8):741-52.
23. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean APH, *et al.* Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg.* 2004;240(3):416-24.
24. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, *et al.* Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med.* 2007;357(8):753-61.
25. 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;351(26):2683-93.
26. Puzifferri N, Roshek TB, Mayo HG, Gallagher R, Belle SH, Livingston EH. Long-term follow-up after bariatric surgery: a systematic review. *JAMA.* 2014;312(9):934-42.
27. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrenbach K, *et al.* Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004;292(14):1724-37.
28. Inspection générale des affaires sociales - Situation de la chirurgie de l'obésité - TOME I - Janvier 2018 - N°2017-059R. [en ligne]. Disponible sur: [http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R\\_Tome\\_I\\_.pdf](http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R_Tome_I_.pdf) [consulté le 14 janvier 2019]
29. Dayyeh, Barham K. Abu, *et al.* Endoscopic bariatric therapies. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2015;81(5):1073-1086.
30. ASGE/ASMBS Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy, Ginsberg GG, Chand B, Cote GA, Dallal RM, Edmundowicz SA, *et al.* A pathway to endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(5):943-53.
31. Haute Autorité de Santé - Obésité - Pose et ablation de ballon intragastrique [en ligne]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/rapport\\_ballon\\_intragastrique.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/rapport_ballon_intragastrique.pdf) [consulté le 25 juin 2019]
32. Popov VB, Ou A, Schulman AR, Thompson CC. The impact of intragastric balloons on obesity-related co-morbidities: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2017;112(3):429-39.
33. Guillaume M, Chalret Du Rieu M, Bureau C, Peron J-M, Ritz P. Quoi de neuf avec les ballons intra-gastriques ? Le parcours de soin du patient en pratique. *Diabète Obésité.* 2015;10(87):5-7.
34. Genco A, López-Nava G, Wahlen C, Maselli R, Cipriano M, Sanchez MMA, *et al.* Multi-centre European experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience. *Obes Surg.* 2013;23(4):515-21.
35. Fuller NR, Pearson S, Lau NS, Włodarczyk J, Halstead MB, Tee H-P, *et al.* An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study. *Obes Silver Spring Md.* 2013;21(8):1561-70.
36. Crea N, Pata G, Della Casa D, Minelli L, Maifredi G, Di Betta E, *et al.* Improvement of metabolic syndrome following intragastric balloon: 1 year follow-up analysis. *Obes Surg.* 2009;19(8):1084-8.
37. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force and ASGE Technology Committee, Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Larsen M, *et al.* ASGE bariatric endoscopy task force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2015;82(3):425-38.
38. Abu Dayyeh BK, Acosta A, Camilleri M, *et al.* Endoscopic Sleeve Gastroplasty Alters Gastric Physiology and Induces Loss of Body Weight in Obese Individuals. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2017;15(1), 37-43.
39. Lopez-Nava G, Sharaiha RZ, Vargas EJ, Bazerbachi F, Manoel GN, Bautista-Castaño I, *et al.* Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity: a Multicenter Study of 248 Patients with 24 Months Follow-Up. *Obes Surg.* 2017;27(10):2649-55.
40. Sartoretto A, Sui Z, Hill C, Dunlap M, Rivera AR, Khashab MA, *et al.* Endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) is a reproducible and effective endoscopic bariatric therapy suitable for widespread clinical adoption: a large, international multicenter study. *Obes Surg.* 2018;28(7):1812-21.
41. Alqahtani A, Al-Darwish A, Mahmoud AE, Alqahtani YA, Elahmedi M. Short-term outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty in 1000 consecutive patients. *Gastrointest Endosc.* 2019;89(6):1132-8.
42. Sharaiha RZ, Kumta NA, Saumoy M, Desai AP, Sarkisian AM, Benevenuto A, *et al.* Endoscopic sleeve gastroplasty significantly reduces body mass index and metabolic complications in obese patients. *Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc.* 2017;15(4):504-10.

43. Fayad L, Adam A, Schweitzer M, Cheskin LJ, Ajayi T, Dunlap M, *et al.* Endoscopic sleeve gastroplasty versus laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-matched study. *Gastrointest Endosc.* 2019;89(4):782-8.
44. Novikov AA, Afaneh C, Saumoy M, Parra V, Shukla A, Dakin GF, *et al.* Endoscopic sleeve gastroplasty, laparoscopic sleeve gastrectomy, and laparoscopic band for weight Loss: how do they compare? *J Gastrointest Surg Off J Soc Surg Aliment Tract.* 2018;22(2):267-73.
45. Fayad L, Cheskin LJ, Adam A, Badurdeen DS, Hill C, Agnihotri A, *et al.* Endoscopic sleeve gastroplasty versus intragastric balloon insertion: efficacy, durability, and safety. *Endoscopy.* 2019;51(6):532-9.
46. Huberty V, Ibrahim M, Hiernaux M, Chau A, Dugardeyn S, Devière J. Safety and feasibility of an endoluminal-suturing device for endoscopic gastric reduction (with video). *Gastrointest Endosc.* 2017;85(4):833-7.
47. Huberty V, Machytka E, Boškoski I, Barea M, Costamagna G, Deviere J. Endoscopic gastric reduction with an endoluminal suturing device: a multicenter prospective trial with 1-year follow-up. *Endoscopy.* 2018;50(12):1156-62.
48. Espinós JC, Turró R, Mata A, Cruz M, da Costa M, Villa V, *et al.* Early experience with the Incisionless Operating Platform™ (IOP) for the treatment of obesity : the primary obesity surgery endolumenal (POSE) procedure. *Obes Surg.* 2013;23(9):1375-83.
49. López-Nava G, Bautista-Castaño I, Jimenez A, de Grado T, Fernandez-Corbelle JP. The primary obesity surgery endolumenal (POSE) procedure: one-year patient weight loss and safety outcomes. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* 2015;11(4):861-5.
50. Miller K, Turró R, Greve JW, Bakker CM, Buchwald JN, Espinós JC. MILEPOST multicenter randomized controlled trial: 12-month weight loss and satiety outcomes after pose vs. medical therapy. *Obes Surg.* 2017;27(2):310-22.
51. Sullivan S, Swain JM, Woodman G, Antonetti M, De La Cruz-Muñoz N, Jonnalagadda SS, *et al.* Randomized sham-controlled trial evaluating efficacy and safety of endoscopic gastric plication for primary obesity: The ESSENTIAL trial. *Obes Silver Spring Md.* 2017;25(2):294-301.
52. Thompson CC, Abu Dayyeh BK, Kushner R, Sullivan S, Schorr AB, Amaro A, *et al.* Percutaneous gastrostomy device for the treatment of class II and class III obesity: results of a randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol.* 2017;112(3):447-57.
53. Verlaan T, de Jong K, de la Mar-Ploem ED, Veldhuyzen EA, Mathus-Vliegen EM, Fockens P. Trans-oral endoscopic restrictive implant system: endoscopic treatment of obesity? *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* 2016;12(9):1711-8.
54. Verlaan T, Paulus GF, Mathus-Vliegen EMH, Veldhuyzen EAML, Conchillo JM, Bouvy ND, *et al.* Endoscopic gastric volume reduction with a novel articulating plication device is safe and effective in the treatment of obesity (with video). *Gastrointest Endosc.* 2015;81(2):312-20.
55. Familiari P, Costamagna G, Bléro D, Le Moine O, Perri V, Boskoski I, *et al.* Transoral gastroplasty for morbid obesity: a multicenter trial with a 1-year outcome. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(6):1248-58.
56. Marinos G, Eliades C, Raman Muthusamy V, Greenway F. Weight loss and improved quality of life with a nonsurgical endoscopic treatment for obesity: clinical results from a 3- and 6-month study. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* oct 2014;10(5):929-34.
57. Abu Dayyeh BK, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Kumar N, Larsen M, Sullivan S, *et al.* Endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(5):1073-86.
58. Sandler BJ, Rumbaut R, Swain CP, Torres G, Morales L, Gonzales L, *et al.* Human experience with an endoluminal, endoscopic, gastrojejunal bypass sleeve. *Surg Endosc.* 2011;25(9):3028-33.
59. Rajagopalan H, Cherrington AD, Thompson CC, Kaplan LM, Rubino F, Mingrone G, *et al.* Endoscopic duodenal mucosal resurfacing for the treatment of type 2 diabetes: 6-month interim analysis from the first-in-human proof-of-concept study. *Diabetes Care.* 2016;39(12):2254-61.
60. Bang CS, Baik GH, Shin IS, Kim JB, Suk KT, Yoon JH, *et al.* Effect of intragastric injection of botulinum toxin A for the treatment of obesity: a meta-analysis and meta-regression. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(5):1141-9.
61. Machytka E, Binmoeller K, Bojkova M, Kupka T, Buzga M, Sander F, *et al.* Endoscopically-placed, satisphere duodenal insert for treatment of obesity - pilot trial with second generation device. *Gastrointest Endosc.* 2014;79(5):268.
62. Machytka E, Bužga M, Zonca P, Lautz DB, Ryou M, Simonson DC, *et al.* Partial jejunal diversion using an incisionless magnetic anastomosis system: 1-year interim results in patients with obesity and diabetes. *Gastrointest Endosc.* 2017;86(5):904-12.