



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

OBÉSITÉ
POSE ET ABLATION DE BALLON INTRAGASTRIQUE

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Novembre 2009

Service évaluation des actes professionnels
Service des bonnes pratiques professionnelles
Service évaluation des dispositifs

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce rapport a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **novembre 2009**

© Haute Autorité de Santé – **2009**

L'ÉQUIPE

Ce rapport d'évaluation a été réalisé par Mme le Dr Valérie LINDECKER-COURNIL, chef de projet au Service des bonnes pratiques professionnelles, avec la participation de Laurence MATHERON, chef de projet au Service d'évaluation des dispositifs.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Mme Sylvie LASCOLS.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Mireille EKLO.

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels

Chef de service : Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN

Adjoint au chef de service : M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

Service des bonnes pratiques professionnelles

Chef de service : M. le Dr Patrice DOSQUET

Service évaluation des dispositifs

Chef de service : Mme le Dr Catherine DENIS

Adjoint au chef de service : M. le Dr Hubert GALMICHE, docteur en pharmacie

Service documentation et information des publics

Chef de service : Mme le Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences

Adjointe au chef de service : Mme Christine DEVAUD

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
PREAMBULE	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS	7
SYNTHESE	9
I. Saisine	10
II. Objectifs de l'évaluation	10
III. Contexte	10
<i>III.1 La pathologie</i>	10
<i>III.2 La prise en charge actuelle et les traitements de l'obésité</i>	11
<i>III.3 Description technique du ballon intragastrique</i>	12
IV. Méthode d'évaluation	12
<i>IV.1 Analyse critique de la littérature</i>	12
<i>IV.2 Avis d'experts</i>	13
V. Argumentaire	13
<i>V.1 Pose de ballon</i>	13
<i>V.2 Ablation de ballon intragastrique</i>	17
VI. Conclusion	17
ARGUMENTAIRE	19
INTRODUCTION	20
I. Précédente évaluation	20
II. Saisine	20
III. QUESTIONS évaluées	21
<i>III.1 Pose de ballon intragastrique</i>	21
<i>III.2 Ablation de ballon intragastrique</i>	21
IV. Champ de l'évaluation	22
V. Critères de jugement retenus	22
VI. Professionnels concernés	22
CONTEXTE	23
I. L'obésité	23
II. Description technique du ballon intragastrique	23
<i>II.1 Historique</i>	23
<i>II.2 Ballons commercialisés en France</i>	23
<i>II.3 Physiopathologie</i>	24
<i>II.4 Description de la technique</i>	24
<i>II.5 Diffusion de la technique</i>	25
III. La prise en charge actuelle et les traitements de l'obésité	25
<i>III.1 Prise en charge et traitements non médicamenteux</i>	25
<i>III.2 Traitements médicamenteux</i>	25
<i>III.3 Chirurgie de l'obésité (chirurgie bariatrique)</i>	26
<i>III.4 Le ballon intragastrique</i>	28
IV. ConditionS actuelleS de la prise en charge par l'Assurance maladie	28
V. Etudes en cours	28
MÉTHODE D'ÉVALUATION	30
I. Recherche documentaire	30
<i>I.1 Bases automatisées de données bibliographiques</i>	30
<i>I.2 Sites Internet</i>	31
II. Sélection des documents identifiés	33
<i>II.1 Critères de sélection</i>	33
<i>II.2 Résultats</i>	33
III. Groupe de travail	34

III.1	Constitution	34
III.2	Composition	34
III.3	Déclaration d'intérêts	35
III.4	Recueil de la position argumentée du groupe de travail.....	35
	RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION : « POSE DE BALLON INTRAGASTRIQUE »	36
I.	Résultats de précédentes évaluations	36
I.1	Evaluation de l'Anaes en 2004	36
I.2	Evaluations internationales en langue française ou anglaise identifiées depuis 2004.....	36
I.3	Recommandations internationales en langue française ou anglaise identifiées depuis 2004.....	38
II.	Evaluation de l'efficacité	39
II.1	Effet sur la perte de poids.....	40
II.2	Impact sur les comorbidités	49
II.3	Impact sur la qualité de vie	51
II.4	Avis du groupe de travail	52
III.	Evaluation de la tolérance	52
III.1	Ballon à eau (BioEnterics®)	53
III.2	Ballon Heliosphère®.....	55
III.3	Avis du groupe de travail	56
IV.	Quelles peuvent-être les indications de la pose de ballon en 2009 ?.....	57
IV.1	Intérêt du ballon intragastrique avant chirurgie de l'obésité.....	57
IV.2	Intérêt du ballon intragastrique avant chirurgie orthopédique.....	64
IV.3	Intérêt du ballon intragastrique chez des patients avec IMC < 35 kg/m ²	67
IV.4	Intérêt du ballon chez des patients obèses atteints de syndrome de Prader-Willi.....	68
IV.5	Intérêt du ballon intragastrique chez l'adolescent	69
IV.6	Avis du groupe de travail	70
V.	Quelles sont les Contre indications du ballon intragastrique ?	72
V.1	Analyse de la littérature	72
V.2	Avis du groupe de travail	74
VI.	Conditions de réalisation	77
VI.1	Analyse de la littérature	77
VI.2	Avis du groupe de travail	81
	RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION : ABLATION DU BALLON	87
I.	Indications, efficacité, sécurité	87
I.1	Analyse de la littérature	87
I.2	Avis du groupe de travail	88
II.	Conditions de réalisation	88
II.1	Analyse de la littérature	88
II.2	Avis du groupe de travail	89
	CONCLUSION ET PERSPECTIVES	91
	ANNEXES	92
I.	Méthode générale d'élaboration d'un rapport d'évaluation d'une technologie de santé	92
II.	études non contrôlées publiées de 2004 à 2009	94
III.	Revue systématique, rapports d'évaluation et recommandations sur le thème du ballon intragastrique (2004 – 2009)	98
	RÉFÉRENCES	101

PREAMBULE

Parmi les missions qui lui sont confiées, la Haute Autorité de Santé (HAS) procède à l'évaluation du service attendu des actes professionnels (article R162-1-7 du Code de la Sécurité sociale) et des produits de santé (article L.165-1 du Code de la Sécurité sociale). Elle émet un avis sur les conditions de prise en charge des actes et des produits. Par ses avis, elle permet d'une part à l'Assurance maladie de prendre des décisions quant à l'inscription et à la prise en charge des actes professionnels, d'autre part, au ministre de décider du remboursement ou non des dispositifs médicaux.

L'évaluation du service attendu (SA) d'un acte et d'un produit de santé, prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte ou du produit dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA de l'acte et du produit sont respectivement définis dans les articles R.162-52-1 et R.165-2 du Code de la Sécurité sociale.

La HAS, via la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP), évalue le service attendu des actes professionnels. L'avis de la HAS est ensuite transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) est chargée, notamment, d'évaluer le service attendu des dispositifs médicaux pour lesquels une demande d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) est réalisée. Elle émet un avis consultatif au ministre chargé de la Sécurité sociale, à qui revient la décision de remboursement.

Cette évaluation concerne la prise en charge de l'obésité *via* la pose et l'ablation de ballon intragastrique.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

HTA : Hypertension artérielle

IMC : Indice de masse corporelle

IPP : Inhibiteur de pompe à protons

PEP : perte d'excès de poids (exprimée en pourcentage)

RGO : Reflux gastro-oesophagien

SAS : Syndrome d'apnées du sommeil

TOGD : Transit oesogastroduodéal

Texte court

I. SAISINE

L'évaluation des actes de pose et d'ablation du ballon intragastrique a été réalisée à la demande de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et des hépato-gastro-entérologues ayant participé aux Recommandations pour la pratique clinique sur la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez l'adulte¹.

L'acte de pose de ballonnet intragastrique (code CCAM 07.03.02) est inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) descriptive ; il n'est pas pris en charge. La demande actuelle vise à actualiser une précédente évaluation réalisée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en 2004², en termes d'indications, de contre indications et de conditions de réalisation de l'acte. L'acte d'ablation n'est pas inscrit à la CCAM.

Aucun des fabricants de ballon intragastrique n'a déposé une demande d'évaluation en vue de l'inscription de ce dispositif à la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

L'évaluation du ballon intragastrique s'intègre dans le cadre de l'axe de travail sur l'obésité, définie comme une des cinq priorités du programme de travail 2008 de la HAS.

II. OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION

L'évaluation vise à répondre aux questions suivantes :

- y a-t-il des indications à la pose de ballon intragastrique en 2009 et quelle est sa place dans la stratégie thérapeutique ?
- quelles sont les contre indications du ballon intragastrique ?
- quelles sont les conditions de réalisation de l'acte de pose de ballon intragastrique ?
- quelles sont les indications et les conditions de réalisation de l'ablation de ballon ?

L'évaluation porte sur la pose et l'ablation de ballons à eau ou à air (BioEnterics® ou Heliosphère®), chez des patients adultes ou adolescents, en surpoids ou obèses. L'évaluation de la pose du ballon Endogast® (Districlass®) n'est pas incluse dans ce rapport, du fait de la procédure d'insertion à la fois endoscopique et chirurgicale et de la pauvreté de la littérature (une seule étude identifiée).

Les professionnels de santé concernés par cette évaluation sont : gastroentérologues, chirurgiens digestifs/de l'obésité, nutritionnistes, diététiciens, psychiatres/psychologues, médecins généralistes.

III. CONTEXTE

III.1 La pathologie

L'obésité est un enjeu de santé publique du fait de sa prévalence et de sa constante progression. D'après les données de l'enquête ObEpi 2006, la prévalence de l'obésité (≥ 30 kg/m²) en France chez les individus âgés de 15 ans et plus était de 12,4 % ; la prévalence de sujets avec IMC ≥ 40 kg/m² était de 0,8 % (soit 380 000 personnes).

¹ « Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte » consultable sur le site de la HAS (www.has-sante.fr)

² Dossier d'évaluation de l'acte : pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité, par oeso-gastroduodenoscopie. Paris: Anaes; 2004

L'obésité entraîne des conséquences sur la santé qui vont d'un risque accru de décès prématuré à plusieurs maladies non mortelles ayant des effets indésirables sur la qualité de vie (hypertension artérielle, hypercholestérolémie, altération de la tolérance au glucose, diabète de type 2 ou certains cancers hormonodépendants et gastro intestinaux).

III.2 La prise en charge actuelle et les traitements de l'obésité

La prise en charge de l'obésité est globale, pluridisciplinaire et à long terme et elle comporte différentes approches thérapeutiques complémentaires. Le ballon intragastrique est proposé comme une technique non chirurgicale et réversible de l'obésité.

III.2.1 Prise en charge et traitement non médicamenteux

Les approches sont complémentaires et incluent la pratique d'une activité physique régulière, des conseils pour l'alimentation (dont réduction des apports énergétiques), des approches cognitivo comportementales, un soutien psychologique et/ou psychothérapeutique, un suivi médical individualisé.

La combinaison d'activité physique (30-45 minutes, 4 à 5 fois par semaine), de thérapie comportementale et de régime hypocalorique permet d'obtenir une perte de poids moyenne de 4,6 kg à un an.

III.2.2 Traitement médicamenteux

En France, 2 médicaments dont le mode d'action est différent, ont l'AMM : la sibutramine (Sibutral®) et l'orlistat (Xenical®, Alli®). Aucun d'eux n'est remboursé. Ils sont indiqués chez des patients obèses ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou en surpoids ($IMC \geq 27-28 \text{ kg/m}^2$) avec des facteurs de risque associés, en cas d'échec des mesures hygiéno diététiques.

Par rapport au régime alimentaire seul, le traitement médicamenteux entraîne une perte de poids supplémentaire de 3-4 kg mais la perte de poids n'est pas maintenue à l'arrêt du traitement.

III.2.3 Chirurgie de l'obésité ou chirurgie bariatrique

Elle comporte deux grands types d'intervention : celles fondées exclusivement sur une restriction gastrique et celles comportant une malabsorption intestinale.

La chirurgie de l'obésité est indiquée chez des patients adultes avec un $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou bien avec un $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie, en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois.

Toutes les techniques de chirurgie bariatrique sont efficaces à long terme (plus de 10 ans de suivi moyen) sur la perte de poids (pourcentage de perte d'excès de poids (PEP) moyen entre 40 % et 80 %, de l'ordre de 25 à 60 kg), sur les comorbidités (diabète, hypertension artérielle (HTA), syndrome d'apnée du sommeil (SAS), hyperlipidémies, etc.), sur la qualité de vie. Par rapport au traitement médical, la chirurgie de l'obésité permet de réduire la mortalité à 10 ans.

III.3 Description technique du ballon intragastrique

Le ballon intragastrique agit grâce au remplissage de l'estomac qui provoque une sensation de satiété et une réduction de la prise alimentaire.

Trois types de ballons intragastriques sont commercialisés en France en 2009 :

- les deux plus utilisés sont mis en place et retirés par voie endoscopique ; ils sont laissés libres dans la cavité gastrique et sont remplis avec de l'eau (ballon BioEnterics® commercialisé par Allergan®) ou de l'air (ballon Heliosphère® commercialisé par Helioscopie®) ;
- le dispositif Endogast® (Districlass®) est inséré par voie endoscopique et chirurgicale. Il est fixé à la paroi abdominale par un système de chambre implantable.

Seuls sont analysés dans ce rapport les ballons BioEnterics® et Heliosphère®.

Le traitement par ballon est associé à une prise en charge sur le plan diététique et comportemental.

IV. MÉTHODE D'ÉVALUATION

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS est fondée sur l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique et la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail pluridisciplinaire.

IV.1 Analyse critique de la littérature

L'analyse critique de la littérature a été réalisée à partir d'une recherche documentaire systématique en langue française et anglaise (période de recherche 2004-2009 pour la pose de ballons chez les patients adultes obèses ou en surpoids (afin d'actualiser le rapport 2004), 1980-2009 pour la pose de ballon chez l'adolescent ou pour l'ablation de ballon), dans les bases *Medline*, *Embase*, *The Cochrane Library*, *Pascal*, *National Guideline Clearinghouse*, *HTA Database*. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en septembre 2009.

Les critères de sélection des études étaient variables selon la question traitée :

- évaluation de l'efficacité, de la tolérance et évaluation de l'intérêt du ballon en cas de surpoids ou avant chirurgie bariatrique : ont été retenus pour l'analyse les études (revues systématiques, méta-analyses, études contrôlées ou non) dont l'effectif était supérieur à 10 et le suivi d'au moins 6 mois, concernant le ballon BioEnterics® ou Heliosphère®, réalisées chez des patients adultes obèses. Ont été exclus les rapports de cas et abstracts de congrès ainsi que la seule étude identifiée sur le ballon Endogast® (Districlass®) ;
- évaluation de l'intérêt du ballon chez l'adolescent et de l'ablation du ballon : toutes les études ont été retenues indépendamment de leur effectif.

Ont été sélectionnés : 4 rapports d'évaluation ou de veille technologique dont l'avis de l'Anaes de 2004 sur l'acte « pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité par oesogastroduodénoscopie », 2 recommandations de bonne pratique, 2 revues systématiques et 1 méta-analyse, 3 études comparatives randomisées ballon vs fantôme, 1 étude comparative prospective non randomisée ballon + sibutramine vs ballon seul, 4 études de cas-témoin (2 études ballon vs gastrectomie longitudinale avant chirurgie de l'obésité, 1 étude ballon + anneau gastrique vs anneau gastrique seul et 1 étude ballon vs programme diététique et comportemental), 30 séries de cas dont un registre italien portant sur 2 515 patients.

Les critères de jugement renseignés et analysés sont :

- l'efficacité de la procédure sur la perte de poids lors de l'ablation et à plus long terme, les comorbidités (HTA, diabète, syndrome d'apnée du sommeil, etc.), la qualité de vie, les résultats de la chirurgie (durée d'intervention, d'hospitalisation, complications, etc.) dans le cas où le ballon est posé en préparation à une intervention chirurgicale ;
- la sécurité de la procédure : morbidité.

IV.2 Avis d'experts

La HAS a recueilli la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail pluridisciplinaire : celui-ci était composé de 5 gastroentérologues, 3 nutritionnistes, 1 chirurgien de l'obésité, 1 anesthésiste réanimateur, 1 psychiatre, 1 psychologue. La composition de ce groupe avait été proposée par les sociétés savantes des spécialités sollicitées.

V. ARGUMENTAIRE

V.1 Pose de ballon

La très grande majorité des études concernaient le ballon BioEnterics®. Seules 3 séries de cas totalisant 55 patients ont été identifiées pour le ballon Heliosphère®. Les études étaient hétérogènes sur le plan des populations incluses, des indications, des conditions de mise en place du ballon et de faible niveau de preuve. Hormis le registre italien, les études portaient le plus souvent sur de faibles effectifs. Le suivi était dans la majorité des cas limité à 6 mois (retrait du ballon) ; 10 études ont néanmoins rapporté des résultats de perte de poids 6 à 18 mois après le retrait du ballon.

La pose d'un ballon était le plus souvent associée à un programme diététique (dont traitement hypocalorique), et parfois à un programme de modification comportementale et d'activité physique.

V.1.1 Efficacité

Des données de niveau 2 à 4 ont démontré l'efficacité du ballon à court terme chez des patients avec IMC variant entre 25 kg/m² jusqu'à plus de 60 kg/m² : à 6 mois, la perte de poids moyenne varie de 14 à 18 kg (de l'ordre de 12 % du poids du corps, 32 % de perte d'excès de poids (PEP)). L'efficacité semblerait d'autant plus importante que l'IMC est plus faible. Néanmoins, de 20 % à 40 % des patients ont une perte de poids < 10 % du poids du corps (ou PEP < 25 %). Par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental, les données ne permettent pas d'affirmer que la perte de poids liée au ballon soit supérieure. A court terme, 2 des 3 études randomisées (niveau 2) ballon + traitement conventionnel vs fantôme + traitement conventionnel chez des patients en échec de traitement médical préalable (variable dans les études) n'ont pas montré de supériorité du ballon.

Des données limitées de niveau 3 et 4 montraient également une amélioration des comorbidités (HTA, diabète, SAS, pathologies articulaires) et de la qualité de vie à court terme.

A plus long terme, 6 à 18 mois après le retrait du ballon, l'efficacité de celui-ci sur la perte de poids n'est pas démontrée. Des données limitées de niveau 2 à 4 ont montré une perte de poids variant de 1,5 à 12,6 kg. La reprise de poids moyenne variait de 32 % à 40 % du poids perdu et survenait chez 44 % à 51,6 % des patients ; 30 % à 47 % des patients maintenaient une perte de poids ≥ 10 % ou une PEP ≥ 25 %. Aucune étude comparative prospective n'est disponible ; une seule

étude de cas-témoin (niveau 3) comparant le ballon + « conseils diététiques » à un programme diététique et comportemental a montré des résultats de perte de poids en faveur du ballon.

Aucune étude comparant le ballon au traitement médicamenteux ou comparant les deux types de ballons entre eux n'a été identifiée.

V.1.2 Sécurité

Les données de sécurité concernent principalement le ballon BioEnterics® et sont basées sur 3 revues méthodiques de la littérature ayant inclus 3 400 à 4 800 patients.

La mortalité (0,06 % à 0,1 %) était liée le plus souvent à une perforation gastrique.

Les complications sévères étaient rares : perforation gastrique (0,1 % à 0,2 %), migration du ballon conduisant à une occlusion intestinale (0,2 % à 0,8 %).

Les complications étaient le plus souvent modérées : douleurs abdominales, nausées, vomissements fréquents les premiers jours pouvant entraîner rarement une hypokaliémie, une déshydratation (1,6 %) ou un retrait du ballon (1,8 % à 4,2 %), un dégonflage spontané du ballon (2,5 % à 33 %), un reflux gastro œsophagien (0,5 % à 1,8 % des cas), un ulcère gastrique (0,4 % des cas), une œsophagite (0 % à 18 % des cas).

Les données de sécurité concernant le ballon Heliosphère® sont pauvres (3 séries de cas, 58 patients au total). La mortalité était nulle. Aucun effet indésirable sévère n'était rapporté.

V.1.3 Indications du ballon et place dans la stratégie thérapeutique

Les données actuelles sont insuffisantes pour préciser les indications et la place dans la stratégie de prise en charge des patients obèses adultes.

V.1.3.1 *Chez les patients avec IMC ≥ 40 ou ≥ 35 + comorbidités*

- Avant chirurgie bariatrique, chez des sujets avec un IMC ≥ 50 kg/m², le bénéfice d'une perte de poids liée au ballon pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical n'est pas démontré par les données actuellement disponibles (études de niveau 3 et 4). Une étude nationale en cours devrait permettre de compléter les données (réalisée dans le cadre d'un programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses : STIC) ;
- chez des sujets présentant une contre indication à la chirurgie bariatrique, le ballon n'est en règle générale pas indiqué : les contre indications de la chirurgie bariatrique représentent aussi pour le groupe de travail des contre indications à la pose de ballon ;
- dans le cadre de la chirurgie orthopédique, les données concernant l'impact d'une perte de poids avant chirurgie sont pauvres (études de niveau 4) et ne permettent pas d'établir la place du ballon dans cette indication.

V.1.3.2 *Chez les patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m²*

Chez ces sujets, les données de la littérature ont montré que la perte d'excès de poids après 6 mois de traitement par ballon était plus importante qu'en cas d'IMC > 40 kg/m² (études de niveau 4). Néanmoins, les données de la littérature ne permettent pas d'affirmer qu'à 2 ans, la perte de poids se maintienne et qu'elle soit supérieure par rapport à celle obtenue après prise en charge pluridisciplinaire au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental.

Le manque de données dans la littérature est à mettre en regard avec la population cible potentielle : en France, en 2006, 5 531 670 personnes de 15 ans et plus avaient un IMC entre 30 et 39,9 kg/m² (enquête ObEpi 2006). Il paraît difficile de proposer le remboursement d'un acte concernant une cible aussi large sans des données cliniques d'efficacité à moyen terme de bon niveau de preuve et sans évaluation du rapport coût/efficacité.

En conséquence, le groupe de travail a proposé la mise en place d'une étude nationale dont l'objectif serait d'évaluer l'apport du ballon en termes de perte de poids et de maintien de la perte de poids à 2 ans chez des patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m² en échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 mois et documenté. Au mieux, il s'agirait d'une étude comparative randomisée prise en charge pluridisciplinaire seule vs ballon + prise en charge pluridisciplinaire. Le critère principal serait la perte de poids à 2 ans. L'analyse clinique devra être complétée par une analyse médicoéconomique.

Le groupe de travail a également proposé que les actes de pose et d'ablation du ballon et le ballon lui-même soient pris en charge dans le cadre de cette étude par un financement public.

V.1.3.3 *Indications chez les patients en surpoids (IMC entre 25 et 30 kg/m²)*

Les études semblent montrer que la perte de poids après 6 mois de traitement par ballon est la plus importante chez ces patients. Néanmoins, les données de la littérature sont insuffisantes (3 séries de cas totalisant 68 patients) pour évaluer le rapport bénéfice/risque du ballon ou sa place dans la stratégie thérapeutique chez ces patients.

V.1.3.4 *Indications chez l'adolescent*

Chez l'adolescent obèse, notamment en cas d'obésité morbide, la chirurgie n'est pas indiquée. Les données de la littérature sur le ballon sont très pauvres (3 séries de cas totalisant 31 patients dont 5 atteints de Prader-Willi). L'intérêt du ballon dans cette population dont la prise en charge est complexe, mériterait néanmoins d'être évalué dans le cadre d'une étude clinique.

V.1.4 Contre indications de la pose de ballon

La présence d'une des conditions suivantes contre indique la pose d'un ballon :

- antécédents de chirurgie gastrique ;
- pathologie digestive : hernies hiatales volumineuses (> 5 cm), ulcères gastroduodénaux actifs, œsophagites sévères de grade III ou IV (classification de Savary-Miller) ou de grade C ou D (classification de Los Angeles), maladie de Crohn ou tout autre lésion du tube digestif pouvant saigner, sténose du pylore et anomalies de structure du tube digestif ;
- maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et à moyen terme ;
- troubles cognitifs ou mentaux sévères ;
- troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ;
- alcoolisme, toxicomanie ;
- traitement par antiagrégants plaquettaires ou anti inflammatoires non stéroïdiens en l'absence de traitement par antisécrétoire ;
- anticoagulants ;
- incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ;

- absence de prise en charge médicale préalable identifiée ;
- grossesse, désir de grossesse pendant le traitement par ballon, allaitement ;
- pathologie hépatique sévère ;
- trouble de l'hémostase.

Certaines de ces contre indications peuvent être temporaires.

V.1.5 Conditions de réalisation de la pose de ballon dans le cadre de l'étude clinique proposée par le groupe de travail

V.1.5.1 *Avant la procédure*

- la prise en charge des patients en vue de la pose d'un ballon doit être globale, elle doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant. Ces équipes sont constituées au minimum d'un gastroentérologue, d'un médecin spécialiste de l'obésité (nutritionniste, endocrinologue ou interniste), d'une diététicienne, d'un psychiatre ou d'un psychologue et d'un anesthésiste-réanimateur. Ces équipes peuvent prendre l'avis d'autres professionnels de santé autant que de besoin (chirurgien, diabétologue, radiologue, cardiologue, pneumologue, rhumatologue, médecin rééducateur, chirurgien dentiste, masseur-kinésithérapeute, etc.) ;
- le patient doit être informé sur les avantages et les inconvénients du ballon (dont taux d'échec et complications), l'obligation de retirer le ballon au bout de 6 mois, la nécessité d'une prise en charge pluridisciplinaire et d'un suivi à long terme. Une contraception doit être conseillée aux patientes ;
- la décision de pose de ballon doit être prise après discussion et concertation de l'équipe pluridisciplinaire ;
- avant la procédure, il est recommandé de rechercher systématiquement une grossesse chez les femmes en période d'activité génitale, en réalisant un dosage de β -HCG plasmatique ;
- la recherche et le traitement d'une infection à *Helicobacter pylori* ne doivent pas être systématiques mais laissés à l'appréciation de l'opérateur.

V.1.5.2 *Réalisation de la procédure*

La pose de ballon doit être réalisée sous anesthésie générale avec ou sans intubation trachéale, sous contrôle endoscopique, au bloc endoscopie, avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respirateur, par des professionnels ayant reçu une formation spécifique, dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

V.1.5.3 *Après la procédure*

- des conseils de réalimentation progressive et adaptés au patient doivent lui être délivrés ;
- il est recommandé de prescrire des antisécrétoires pendant 6 mois, des antiémétiques, des antispasmodiques et/ou des antalgiques à la demande ;
- un ionogramme sanguin et une créatininémie sont conseillés vers le 3^e jour ;
- une consultation avec un membre de l'équipe pluridisciplinaire est recommandée toutes les 4 à 6 semaines ;
- il est recommandé d'établir avec le patient un programme d'éducation thérapeutique, de le mettre en œuvre avec l'équipe pluridisciplinaire avant la procédure et de le poursuivre après la procédure ;

- il est nécessaire d'informer le patient sur les signes d'alarme de complications, les modalités du suivi, la prise en charge diététique et comportementale dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique.

V.2 Ablation de ballon intragastrique

Aucune recommandation ou étude concernant spécifiquement l'ablation du ballon n'a été identifiée. Les conclusions sont basées sur l'expérience des membres du groupe de travail.

L'ablation du ballon à 6 mois est impérative. Elle peut être réalisée plus tôt en cas d'intolérance ou de complications (par exemple dégonflage avec risque de migration du ballon). Le dégonflage prématuré du ballon peut très rarement conduire à retirer le ballon puis à en poser un nouveau au cours d'une même procédure (changement de ballon).

L'ablation est un geste techniquement difficile qui doit être réalisée :

- sous anesthésie générale avec intubation trachéale ;
- sous contrôle endoscopique, à l'aide des kits fournis par les fabricants en première intention ;
- au bloc endoscopie, avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respirateur ;
- par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

A l'issue de la procédure d'ablation :

- il est nécessaire de vérifier endoscopiquement l'absence de lésion gastrique et œsophagienne ;
- le patient est revu en consultation vers le 15^e jour par un membre de l'équipe pluridisciplinaire. Au delà, le suivi doit être pluridisciplinaire selon des modalités définies dans les recommandations sur la prise en charge de l'adulte obèse.

VI. CONCLUSION

Au final, les données actuellement disponibles sont nombreuses mais de niveau de preuve intermédiaire ou faible. Ces données :

- ne démontrent pas l'intérêt d'une perte de poids liée au ballon pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical en cas d'obésité morbide et ne permettent donc pas de confirmer l'avis rendu par l'Anaes en 2004 ;
- ne permettent pas d'objectiver un avantage du ballon intragastrique par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire structurée (au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental) en cas d'obésité non morbide. La mise en place d'une étude nationale randomisée comparant à 2 ans une prise en charge pluridisciplinaire seule vs ballon + prise en charge pluridisciplinaire chez des patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m² en échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 mois permettrait de compléter les données disponibles.

Argumentaire

INTRODUCTION

Le ballon intragastrique est considéré comme un traitement non chirurgical et réversible de l'obésité (1). Il agit grâce au remplissage de l'estomac qui provoque une sensation de satiété et une réduction de la prise alimentaire (2).

I. PRÉCÉDENTE ÉVALUATION

L'acte de « pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité par oesogastroduodénoscopie » (code CCAM 07.03.02) a déjà été évalué par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en 2004 (3). La recherche bibliographique portait sur la littérature en langue française et anglaise publiée de 1966 à 2004. Seules 8 séries de cas (totalisant 700 patients) avaient été identifiées.

L'avis émis était favorable chez des patients avec un IMC ≥ 40 ou ≥ 35 kg/m² avec comorbidités. Il était recommandé que la technique soit réalisée :

- par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité ;
- dans le cadre d'une prise en charge globale du patient obèse par une équipe multidisciplinaire (sur le modèle des recommandations de bonne pratique de la chirurgie de l'obésité), la décision de pose doit être collégiale. La prise en charge doit se poursuivre après les 6 mois de traitement par ballon.

II. SAISINE

L'évaluation des actes de pose et d'ablation du ballon intragastrique a été réalisée à la demande :

- de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) ;
- des professionnels de santé (hépatogastro-entérologues) ayant participé aux Recommandations pour la pratique clinique sur la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez l'adulte.

La demande de la Cnamts porte sur deux actes :

- 1) Acte de « pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité morbide, par oesogastroduodénoscopie »

L'acte est inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) descriptive ; il n'est pas pris en charge. Il s'agit d'actualiser l'évaluation réalisée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en 2004, notamment sur les points suivants :

- quelles sont les indications du ballon intragastrique, ses contre indications et sa place dans la stratégie de prise en charge des personnes obèses ou en surpoids ?
- quelles sont les conditions de réalisation de l'acte ?

- 2) Acte de retrait de ballonnet intragastrique

L'acte n'est pas inscrit à la CCAM et n'a jamais été évalué par la HAS. Les questions posées par la Cnamts sont les suivantes :

- quelles sont les conditions de réalisation de l'acte ?
- quelles peuvent-être les indications en dehors du retrait à 6 mois préconisé par les fabricants ?

- y a-t-il des indications au changement de ballon (ablation puis pose d'un nouveau ballon au cours d'une même procédure) ?
- les professionnels de santé demandent la prise en charge de cette technologie avec l'inscription à la CCAM tarifante des deux gestes (pose et ablation).

L'évaluation du ballon intragastrique s'intègre dans le cadre de l'axe de travail sur l'obésité, définie comme une des cinq priorités du programme de travail 2008 de la Haute Autorité de Santé (HAS). Elle fait suite à d'autres travaux menés récemment par la HAS :

- recommandations de bonnes pratiques « obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte » en 2009 (4) ;
- évaluation de l'acte « gastrectomie longitudinale » en 2008 (5) ;
- évaluation des anneaux ajustables gastriques en 2006 (6).

En plus de ces actions, des recommandations sur la prise en charge non chirurgicale de l'obésité démarrent en 2009 dans le cadre de procédures de labels.

- Aucun des fabricants de ballon intragastrique n'a déposé de dossier de demande de remboursement de ballon intragastrique auprès de la HAS en vue de l'inscription à la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

III. QUESTIONS ÉVALUÉES

III.1 Pose de ballon intragastrique

- Y-a-t-il des indications au ballon intragastrique en 2009 et quelle est sa place dans la stratégie thérapeutique ?
 - Y-a-t-il des indications chez les patients avec $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou ≥ 35 avec comorbidités : alternative à la chirurgie de l'obésité, préparation (perte de poids) avant chirurgie de l'obésité, avant autre type de chirurgie ?
 - y-a-t-il des indications chez les patients adultes obèses avec IMC entre 30 et 35 kg/m^2 ?
 - y-a-t-il des indications chez les patients en surpoids ?
 - y-a-t-il des indications chez l'adolescent ?
- quelles sont les contre indications du ballon intragastrique ?
- quelles sont les conditions de réalisation de l'acte de pose de ballon intragastrique ?
 - avant la procédure : bilan et prise en charge pluridisciplinaire du patient, discussion de l'indication ;
 - pendant la procédure (dont conditions d'anesthésie, conditions d'hospitalisation, plateau technique nécessaire, compétences des opérateurs, etc.) ;
 - après la procédure : suivi et prise en charge du patient post procédure immédiate (dont modalités de réalimentation, prescription d'anti émétiques et inhibiteurs de pompe à protons, contrôle du positionnement etc.) et à moyen terme (suivi pluridisciplinaire).

III.2 Ablation de ballon intragastrique

- quelles sont les indications de l'ablation de ballon (en dehors du retrait à 6 mois préconisé par les fabricants) ?
- y-a-t-il des indications au changement de ballon (ablation puis pose d'un nouveau ballon au cours d'une même procédure) ?

- quelles sont les conditions de réalisation de l'acte d'ablation d'un ballon (conditions d'hospitalisation, plateau technique nécessaire, compétences des opérateurs) ?

IV. CHAMP DE L'ÉVALUATION

L'évaluation porte sur la pose et l'ablation de ballons à eau ou à air (BioEnterics® ou Heliosphère®), chez des patients adultes ou adolescents, en surpoids ou obèses. L'évaluation de la pose du ballon Endogast® (Districlass®) n'est pas incluse dans ce rapport, du fait de la procédure d'insertion à la fois endoscopique et chirurgicale et de la pauvreté de la littérature (une seule étude identifiée).

V. CRITÈRES DE JUGEMENT RETENUS

- Efficacité de la procédure :
 - la perte de poids lors de l'ablation et à plus long terme ;
 - les comorbidités (hypertension artérielle (HTA), diabète, syndrome d'apnée du sommeil (SAS), etc.) ;
 - la qualité de vie ;
 - les résultats de la chirurgie (durée d'intervention, d'hospitalisation, complications, etc.) dans le cas où le ballon est posé en préparation à une intervention chirurgicale.
- Sécurité de la procédure : morbimortalité.

VI. PROFESSIONNELS CONCERNÉS

Professionnels de santé concernés : gastroentérologues, chirurgiens digestifs/de l'obésité, nutritionnistes, diététiciens, psychiatres/psychologues, médecins généralistes.

CONTEXTE

I. L'OBÉSITÉ

L'obésité est définie par un excès de masse grasse entraînant des inconvénients pour la santé (7). En pratique clinique, l'obésité est définie à partir d'un indice de corpulence (indice de masse corporelle ou IMC) prenant en compte le poids et la taille (8). L'IMC est égal au rapport du poids du sujet en kg sur la taille en mètre au carré : $IMC (kg/m^2) = poids (kg)/taille^2 (m^2)$.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (9), on parle de surpoids pour un IMC compris entre 25,00 et 29,99 kg/m^2 et d'obésité pour un $IMC \geq 30 kg/m^2$. Selon cette même classification, l'obésité est divisée en 3 classes :

- classe I : IMC entre 30 et 34,99 kg/m^2 ;
- classe II : IMC entre 35,00 et 39,99 kg/m^2 ;
- classe III : $IMC \geq 40 kg/m^2$.

L'obésité est un enjeu de santé publique du fait de sa prévalence et de sa constante progression. D'après les données de l'enquête ObEpi 2006 (10), la prévalence de l'obésité ($\geq 30 kg/m^2$) en France chez les individus âgés de 15 ans et plus était de 12,4 % et celle du surpoids de 29,2 % ; la prévalence de sujets avec $IMC \geq 40 kg/m^2$ était de 0,8 % (soit 380 000 personnes).

L'obésité entraîne des conséquences sur la santé qui vont d'un risque accru de décès prématuré à plusieurs maladies non mortelles ayant des effets indésirables sur la qualité de vie (11). D'après l'étude de Framingham, l'obésité à l'âge de 40 ans réduit l'espérance de vie de 7,1 ans chez les femmes et de 5,8 ans chez les hommes non fumeurs (12). L'obésité prédispose à un certain nombre de facteurs de risque cardiovasculaire notamment l'hypertension artérielle (HTA), l'hypercholestérolémie et une altération de la tolérance au glucose. Il existe une association positive entre d'une part l'obésité et d'autre part le risque de présenter un diabète de type 2 ou certains cancers (cancers hormonodépendants et gastrointestinaux) (11).

La prise en charge de l'obésité est globale, pluridisciplinaire. Elle comporte différentes approches thérapeutiques complémentaires. Le ballon intragastrique est proposé dans l'arsenal thérapeutique de prise en charge de l'obésité.

II. DESCRIPTION TECHNIQUE DU BALLON INTRAGASTRIQUE

II.1 Historique

Les premiers ballons ont été décrits par Nieben et Harboe en 1982 (13). Plusieurs ballons à air ont été développés (Garren-Edwards®, Ballobes®, Wilson-Cook®, Tremco®, Taylor®, Dow-Corning®) mais ont finis par être abandonnés du fait d'un taux élevé de complications ou de difficultés de mise en place (14-16). Ces ballons ont fait place dans les années 1990 au ballon à eau BioEnterics® puis dans les années 2000 au ballon à air Heliosphère® (14,17).

II.2 Ballons commercialisés en France

Trois types de ballons intragastriques sont commercialisés en France en 2009 :

- les deux plus utilisés sont mis en place et retirés par voie endoscopique ; ils sont laissés libres dans la cavité gastrique et sont remplis avec de l'eau (ballon BioEnterics® commercialisé par Allergan®) ou de l'air (ballon Heliosphère® commercialisé par Helioscopie®) (16) ;

- le dispositif Endogast® (Districlass®) est inséré par voie endoscopique et chirurgicale (15). Il est fixé à la paroi abdominale par un système de chambre implantable (16).

Seuls sont analysés dans ce rapport la pose et l'ablation des ballons BioEnterics® et Heliosphère® :

- le ballon BioEnterics® d'un poids de 650 g est un ballon rond et lisse, en silicone, inerte, non toxique, résistant à l'acidité gastrique, qui se remplit de solution saline (400-800 ml) associée à un colorant, repérable dans les urines et les selles en cas de dégonflage du ballon. Il possède en outre une valve radio opaque (2,18) (site d'Inamed Health, consulté le 18/02/2009 <http://www.mcl.fr/inamed/formation.htm>) ;
- le ballon Heliosphère® d'un poids de 30 g est constitué d'une double couche en polymère recouvert d'une enveloppe de protection en silicone. Le ballon est gonflé d'air (650 à 750 ml) et libéré pour flotter librement dans l'estomac. Les avantages attendus sont une meilleure tolérance en raison de son plus faible poids. Ce ballon ne possède pas de marqueur de dégonflage comme le bleu de méthylène (site Helioscopie, consulté le 18/02/2009 <http://www.helioscopie.fr/>).

II.3 Physiopathologie

D'un point de vue physiopathologique, Mion *et al.* (19) (série de cas portant sur 17 patients avec un IMC entre 30 et 40 kg/m²) et Bonazzi *et al.* (20) (série de cas portant sur 12 patients avec un IMC entre 32 et 43 kg/m²) ont montré que le ballon ralentissait la vidange gastrique. Dans l'étude de Bonazzi *et al.*, la réduction de la vidange était maximale durant les 3 premiers mois après la pose du ballon puis les taux de vidange remontaient (adaptation de l'estomac ?).

Mion *et al.* (19) ont montré que les taux de ghréline plasmatique étaient diminués de manière significative après la mise en place du ballon et que la perte de poids était corrélée avec les variations des taux de ghréline ($r = 0,668$, IC95 % 0,21-0,88). En revanche, dans l'étude randomisée ballon vs fantôme de Martinez-Brocca *et al.* (21), les taux plasmatiques de ghréline ne différaient pas de manière significative entre les groupes à l'inclusion et 4 semaines après la procédure. Aucune corrélation n'a été retrouvée entre les scores de satiété et les taux plasmatiques de ghréline et de peptine.

II.4 Description de la technique

La mise en place du ballon, quel que soit son type, est réalisée selon les équipes sous sédation (consciente ou profonde) ou sous anesthésie générale (tableau 15). Une endoscopie est d'abord réalisée pour rechercher des anomalies qui empêcheraient l'insertion du ballon ; l'endoscope est ensuite retiré. Immédiatement après, le ballon est inséré à travers la bouche dans l'estomac. L'endoscope est réintroduit dans l'estomac, le ballon est positionné dans le fondus puis est gonflé en injectant une solution saline avec du bleu de méthylène (400-700 ml) (15,22). La durée de la pose est d'environ 20 minutes (23).

Les fabricants recommandent de retirer le ballon au bout de 6 mois en raison des risques de dégonflage spontané et de migration qui augmentent au delà (15). Pour le retrait, le ballon est ponctionné avec une aiguille puis le liquide est aspiré ; le ballon est ensuite retiré avec une anse ou un forceps (22).

Le traitement par ballon est associé à une prise en charge sur le plan diététique et comportementale. Dans la majorité des études analysées (24/36) (tableau 15), un régime hypocalorique (en moyenne 600 à 1 500 kcal/j) était associé au traitement par ballon.

II.5 Diffusion de la technique

A titre indicatif, le nombre de ballons vendus en France en 2008 était de l'ordre de 900 :

- 400 pour le ballon BioEnterics® (donnée communiquée par Allergan®) ;
- 500 pour le ballon Heliosphère® (donnée communiquée par Helioscopie®).

III. LA PRISE EN CHARGE ACTUELLE ET LES TRAITEMENTS DE L'OBÉSITÉ

Les recommandations françaises et internationales s'accordent sur le fait que la prise en charge de l'obésité doit être globale, pluridisciplinaire et à long terme (24-26).

III.1 Prise en charge et traitements non médicamenteux

Les objectifs du traitement ne se réduisent pas à la perte de poids ; le traitement des complications est un objectif primordial quelles que soient l'évolution pondérale et les difficultés de contrôle du poids (7).

Les approches sont complémentaires et incluent (7) :

- la pratique d'une activité physique régulière (augmentation du niveau d'activité physique dans la vie quotidienne, les loisirs) et activité physique programmée 2 à 3 fois par semaine ;
- conseils pour l'alimentation : réduction des apports énergétiques (de 15 % à 30 %), prise en charge des troubles du comportement alimentaire ;
- approches cognitivo comportementales : si difficultés d'application des mesures diététiques et d'activité physique et en cas de troubles du comportement alimentaire ;
- soutien psychologique, psychothérapie ;
- suivi médical individualisé.

La combinaison d'activité physique (30-45 minutes, 4 à 5 fois par semaine), de thérapie comportementale et de régime hypocalorique permet d'obtenir une perte de poids moyenne de 4,6 kg à un an (26).

A plus long terme, la reprise de poids est fréquente. Une étude de cohorte suédoise a suivi pendant plus de 10 ans deux groupes de patients traités entre 1987 et 2001 soit par traitement médical (n = 2 037), soit par traitement chirurgical (n = 2 010) (27,28). Les patients étaient âgés de 37 à 60 ans avec un IMC > 34 kg/m² pour les hommes et IMC > 38 kg/m² pour les femmes. Dans le bras médical, la perte de poids était maximale 6 mois après inclusion ; à 2 ans, la variation de poids était de +0,1 %.

III.2 Traitements médicamenteux

Le traitement médicamenteux est indiqué chez l'adulte dans les conditions suivantes (7,26,29,30) :

- patients obèses (IMC \geq 30 kg/m²) ou en surpoids (IMC \geq 27-28 kg/m²) avec des facteurs de risque associés ;
- en cas d'échec des mesures hygiéno diététiques (régime hypocalorique + exercice physique \pm thérapie comportementale) poursuivies pendant une durée variable (3-6 mois) ou non précisée, l'échec étant défini ou non.

En France, 2 molécules dont le mode d'action est différent sont disponibles : la sibutramine (Sibutral®) et l'orlistat (Xenical®, Alli®). Selon l'AMM de ces

médicaments, ils sont indiqués dans le traitement de patients obèses ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou en surpoids ($IMC \geq 28 \text{ kg/m}^2$) avec des facteurs de risque associés (diabète de type 2, dyslipidémie), en association à un régime hypocalorique et à l'exercice physique (tableau 1). L'AMM du rimonabant a été suspendue en octobre 2008 en raison notamment du risque de dépression et de suicide. Ni l'orlistat, ni la sibutramine ne sont remboursés par l'Assurance maladie, leur service médical rendu (SMR) ayant été jugé insuffisant par la Commission de la transparence.

Par rapport au régime alimentaire seul, le traitement médicamenteux entraîne une perte de poids supplémentaire de 3-4 kg mais la perte de poids n'est pas maintenue à l'arrêt du traitement. En termes de sécurité, les données sont limitées : la durée du traitement par sibutramine est limitée à un an par le fabricant en raison du risque d'hypertension artérielle et d'augmentation de la fréquence cardiaque ; l'orlistat peut entraîner des effets secondaires gastro intestinaux (diarrhées, stéatorrhée, impériosités) (31).

Tableau 1. Médicaments ayant l'AMM dans le traitement de l'obésité

Substance active	Mécanisme d'action	Indication de l'AMM
Orlistat (Xenical®)	Inhibiteur des lipases gastriques et pancréatiques → réduit l'absorption des graisses de 30 %	Indiqué en association à un régime modérément hypocalorique, dans le traitement de l'obésité ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou du surpoids ($IMC \geq 28 \text{ kg/m}^2$) associé à des facteurs de risque. Le traitement doit être arrêté après 12 semaines si les patients n'ont pas perdu au moins 5 % du poids initial mesuré au début du traitement médicamenteux.
Orlistat (Alli®)	Idem	Indiqué en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses, dans le traitement du surpoids ($IMC \geq 28 \text{ kg/m}^2$) chez l'adulte.
Sibutramine (Sibutral®)	Inhibe la recapture de la noradrénaline, de la sérotonine et de la dopamine → stimulateur de la satiété, augmente la thermogénèse	Indiqué comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de contrôle pondéral chez les patients présentant une obésité nutritionnelle et un $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ou chez ceux présentant un excès pondéral nutritionnel et un $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ et en présence d'autres facteurs de risque liés à l'obésité, tels qu'un diabète de type 2 ou une dyslipidémie

IMC : indice de masse corporelle

III.3 Chirurgie de l'obésité (chirurgie bariatrique)

Elle comporte deux grands types d'intervention :

- celles fondées exclusivement sur une restriction gastrique (anneau gastrique (AGA), gastroplastie verticale calibrée (GVC) ou gastrectomie longitudinale (GL)) ;
- celles comportant une malabsorption intestinale (dérivation biliopancréatique (DBP) ou le bypass gastrique (BPG)) (4).

La chirurgie de l'obésité est indiquée par décision collégiale, prise après discussion et concertation pluridisciplinaires (accord professionnel), chez des patients adultes réunissant l'ensemble des conditions suivantes (4) :

- patients avec un $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou bien avec un $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (notamment maladies cardiovasculaires dont HTA, syndrome d'apnées

hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéoarticulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique) (grade B) ;

- en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois (grade B) ;
- en l'absence de perte de poids suffisante ou en l'absence de maintien de la perte de poids (grade B) ;
- patients bien informés au préalable (accord professionnel), ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoires pluridisciplinaires (grade C) ;
- patients ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme (accord professionnel) ;
- risque opératoire acceptable (accord professionnel).

Une étude de cohorte suédoise a montré que la chirurgie de l'obésité par rapport au traitement médical permettait de réduire à long terme (10 ans de suivi moyen) la mortalité et les comorbidités (dont le diabète) et d'entraîner une perte de poids plus importante (27,28).

Toutes les techniques de chirurgie bariatrique sont efficaces (4) :

- sur la perte de poids : les techniques avec une composante malabsorptive (DBP et BPG) entraînent à court terme (≤ 2 ans) une perte de poids supérieure par rapport aux techniques restrictives : à 2 ans, le pourcentage de perte d'excès de poids (PEP) moyen varie de 40 % à 80 % (40 % à 60 % pour l'AGAL, 45 % à 65 % pour la GL, 70 % à 75 % pour le BPG, 75 % à 80 % pour la DBP). A plus long terme, les données, parfois contradictoires, ne permettent pas d'affirmer la supériorité du BPG sur l'AGAL ;
- sur les comorbidités : contrôle ou amélioration à court et à long terme en particulier du diabète, du SAHOS et des hyperlipidémies ; l'effet sur l'HTA à long terme n'est pas démontré ;
- sur la qualité de vie : la santé mentale et le statut psychosocial, y compris les relations sociales sont améliorés dans la majorité des cas après chirurgie.

La morbidité est variable selon le type de procédure (4) :

- la mortalité périopératoire est ≤ 1 % pour toutes les techniques ; néanmoins, elle est plus importante pour les techniques avec une composante malabsorptive que pour les techniques restrictives pures ;
- la morbidité la plus faible est observée après AGAL, la plus élevée après DBP. Les conversions, les perforations et fistules digestives, les occlusions, les hémorragies et les complications thromboemboliques constituent principalement la morbidité précoce.

Chez les patients avec IMC > 50 kg/m² :

- la mortalité précoce (\leq J30) est plus élevée (1,25 % à J30, toutes techniques confondues) que chez ceux avec IMC < 50 kg/m² (32) ; les durées d'intervention et d'hospitalisation sont plus longues. Les données disponibles ne permettent pas néanmoins d'affirmer une morbidité plus importante (4) ;
- des stratégies en 2 temps sont proposées : elles associent généralement une procédure chirurgicale restrictive puis une procédure malabsorptive. La première intervention permet d'entraîner une perte de poids initiale, de réduire ainsi le risque anesthésique et chirurgical. A court terme, des stratégies associant gastrectomie longitudinale puis chirurgie malabsorptive étaient associées à une

mortalité de 0 % à 0,8 % et un taux de complications globales de 30 % à 36 %. La pose d'un ballon intragastrique par voie endoscopique est proposée par certains comme premier temps de la stratégie.

III.4 Le ballon intragastrique

Le ballon intragastrique est proposé comme traitement temporaire de l'obésité et du surpoids, associé à des mesures hygiéno diététiques et à un programme de modification comportementale :

- chez des patients adultes obèses ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) non éligibles pour la chirurgie de l'obésité du fait d'un $IMC < 35$ mais associé à des comorbidités sévères et n'ayant pas pu obtenir ou maintenir une perte de poids suffisante avec le traitement non chirurgical. L'intérêt du ballon serait d'une part d'aider le patient à modifier son comportement alimentaire, d'autre part de mieux adhérer et participer à sa prise en charge médicale. Par ailleurs, la perte de poids liée au ballon aurait un effet « starter », d'encouragement du patient pour la suite de sa prise en charge ;
- chez des patients adultes avec $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou ≥ 35 avec comorbidités :
 - en préparation avant une intervention de chirurgie de l'obésité, notamment si $IMC \geq 50 \text{ kg/m}^2$ (perte de poids avant chirurgie censée réduire le risque chirurgical et anesthésique) ;
 - en préparation avec une autre intervention chirurgicale (chirurgie orthopédique ou autre) ;
 - en alternative à la chirurgie de l'obésité chez des patients qui refusent la chirurgie de peur des complications ou qui présentent une contre indication à la chirurgie.

IV. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

- Ballon intragastrique :
 - l'acte de « pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité morbide, par oesogastroduodéoscopie » est décrit à la CCAM (code HFLE002), mais non pris en charge. L'acte d'ablation de ballonnet intragastrique n'est pas inscrit à la CCAM (CCAM v15 du 21 décembre 2008) ;
 - les ballons intragastriques ne sont pas inscrits à la LPPR.
- Les ballons BioEnterics® et Heliosphère® ont obtenu le marquage CE mais ne sont pas approuvés par la *Food and Drug Administration* (site de la FDA consulté le 23/03/2009 <http://www.fda.gov/>).
- Médicaments (Orlistat, Sibutramine) : ils ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie (SMR jugé insuffisant).
- Actes de chirurgie de l'obésité : ils sont pris en charge par l'Assurance maladie après entente préalable à l'exception de la gastrectomie longitudinale en cours d'instruction.

V. ETUDES EN COURS

Les essais cliniques prévus, en cours ou non encore publiés ont été recherchés dans :

- la base internationale de données *metaRegister of Controlled Trials* (mRTC) ;
- les registres d'essais cliniques suivants :
 - *ISRCTN Register* ;

- *Action Medical Research* ;
 - *King's College London* ;
 - *Laxdale Ltd* ;
 - *Medical Research Council* ;
 - *NHS Trusts Clinical Trials Register* ;
 - *National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme (HTA)* ;
 - *National Institutes of Health (NIH) – randomized trials records held on NIH (ClinicalTrials.gov)* ;
 - *The Wellcome Trust* ;
 - *UK Clinical Trials Gateway*
- la liste des programmes PHRC (programme hospitalier de recherche clinique) et STIC (programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses) du ministère de la santé.

En France, 2 études sont en cours :

- une évaluation médicoéconomique du ballon (à air ou à eau) avant bypass, est en cours dans le cadre d'un programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses (STIC) (Etude BigPom) (33). Il s'agit d'une étude randomisée comparant le bypass seul au ballon + bypass. Le critère principal d'évaluation est le taux d'hospitalisation de plus de 24 heures en soins intensifs dans les 30 jours après bypass. La finalisation de l'étude est prévue en mars 2010 ;
- une étude observationnelle prospective multicentrique du ballon Heliosphère® est en cours : l'objectif est d'évaluer la perte de poids 12 mois après le retrait du ballon.

A l'international, 2 autres études ont été identifiées :

- une étude comparative randomisée ballon vs sibutramine chez des sujets présentant une obésité non morbide (IMC 27 à 35 kg/m²). Il s'agit d'une étude chinoise (université de Hong Kong), en cours d'inclusion, dont le critère d'évaluation principal est la perte de poids après 6 mois et à un an de traitement. La finalisation de l'étude était prévue en mars 2008 ;
- une étude comparative randomisée ballon + modifications comportementales vs modifications comportementales seules chez des patients obèses (IMC 30 à 40 kg/m²). L'étude, réalisée aux Etats Unis (Memphis, Tennessee), est financée par Allergan Medical. Le critère principal est l'évaluation de la sécurité à 12 mois ; le critère secondaire est l'efficacité à 12 mois. La finalisation est prévue en septembre 2010.

MÉTHODE D'ÉVALUATION

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS (cf. Annexe I) est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique ;
- la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

I.1 Bases automatisées de données bibliographiques

I.1.1 Liste des bases interrogées

- Medline (*National Library of Medicine*, Etats Unis) ;
- Embase ;
- *The Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;
- Pascal
- *National Guideline Clearinghouse* (Etats Unis)
- HTA Database (*International Network of Agencies For Health Technology Assessment* - INAHTA)

I.1.2 Stratégie d'interrogation des bases et résultats

La stratégie d'interrogation des bases précisait pour chaque question et / ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Cette interrogation s'est faite en janvier 2009. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en juillet 2009.

Les termes de recherche étaient soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils étaient combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens « ET », « OU » et « SAUF ».

Le tableau 2 présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation et les résultats en matière de nombre total de références obtenues.

Dans ce tableau 2, la dénomination indiquée du type de document correspond à celle fournie par les bases. Elle ne constitue pas le résultat de l'appréciation méthodologique, réalisée par la HAS lors de l'analyse critique - postérieure à la recherche documentaire - des documents concernés, ce qui explique la différence entre les résultats de ce tableau 2 et les résultats de l'analyse (cf. *infra*).

En complément les sommaires des revues suivantes ont été dépouillés tout au long du projet : *Annals of Internal Medicine*, *Archives of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *JAMA*, *Lancet*, *New England Journal of Medicine*, *Presse Médicale*, *Journal de Chirurgie*, *Journal de Coeliochirurgie*, *International Journal of Obesity*, *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders*, *Surgery for Obesity and Related Diseases*, *Obesity Surgery*, *Surgery*.

Tableau 2. Stratégie d'interrogation documentaire dans les bases Medline, Embase et Pascal et résultats.

Type d'étude / sujet		Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés			
Ballon intragastrique (tous types d'études)		Période	Nombres de références
Etape 1	Obesity/de OR Obesity, Morbid/de OR Overweight/de OR Obese/ti OR Obesity/ti AND Gastric balloon/de OR Intragastric balloon/de OR Balloon treatment/de OR Balloon therapy/de OR Gastric balloon/ti OR Intragastric balloon/ti OR Balloon treatment/ti OR Balloon therapy/ti	2002-07/2009	83 refs
Obésité et chirurgie orthopédique		2002-07/2009	
Etape 3	Obesity/de OR Obesity, Morbid/de OR Overweight/de OR Obese/ti OR Obesity/ti AND Orthopedic procedures/de		151 refs
L'utilisation de la technique chez l'enfant et l'adolescent		1980-07/2009	
Etape 4	Obesity/de OR Obesity, Morbid/de OR Overweight/de OR Obese/ti OR Obesity/ti AND Gastric balloon/de OR Intragastric balloon/de OR Balloon treatment/de OR Balloon therapy/de OR Gastric balloon/ti OR Intragastric balloon/ti OR Balloon treatment/ti OR Balloon therapy/ti AND Adolescen*/ti, ab, de OR Child*/ti, ab, de		37 refs
Ablation du ballon		1980-07/2009	
Etape 5	Obesity/de OR Obesity, Morbid/de OR Overweight/de OR Obese[ti] OR Obesity[ti] AND Gastric balloon/de OR Intragastric balloon/de OR Balloon treatment/de OR Balloon therapy/de OR Gastric balloon/ti OR Intragastric balloon/ti OR Balloon treatment/ti OR Balloon therapy/ti AND (Balloon removal OU Balloon retrieval)/ti,ab		28 refs
Littérature française		2002-07/2009	
Etape 6			9 refs
Nombre total de références obtenues			308
Nombre total d'articles analysés			117
Nombre d'articles cités			104

I.2 Sites Internet

Ont été recherchés les revues systématiques, les méta-analyses, les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les Recommandations de bonnes pratiques publiées par différents organismes entre 2002 et 2009 (agence d'éducation, société savante, ministère de la santé, ...) (tableau 3).

Tableau 3. Stratégie d'interrogation documentaire dans les sites Internet et résultats.

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la Santé / ACMTS
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé / AETMIS
Bibliothèque Médicale AF Lemanissier
<i>Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction</i>
Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones / CISMef
Centre Belge d' <i>Evidence based Medicine</i> / CEBAM
Centre fédéral d'expertise des soins de santé / KCE
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques / CEDIT
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision / ETSAD
Expertise collective de l'INSERM
Santé Canada
Société française de médecine générale
<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>
<i>Aetna</i>
<i>Agency for Healthcare Research and Quality / AHRQ</i>
<i>Alberta Heritage Foundation for Medical Research / AHFMR</i>
<i>Alberta Medical Association</i>
<i>Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland.</i>
<i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical / ASERNIP-S</i>
<i>Blue Cross Blue Shield Association / Technology Evaluation Center</i>
<i>California Technology Assessment Forum</i>
<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
<i>CMA Infobase</i>
<i>Guideline Advisory Committee / GAC</i>
<i>Guidelines and Protocols Advisory Committee</i>
<i>Guidelines International Network / GIN</i>
<i>Health Services Technology Assessment Text / HSTAT</i>
<i>Horizon Scanning</i>
<i>Institute for Clinical Systems Improvement / ICSI</i>
<i>Medical Services Advisory Committee / MSAC</i>
<i>Medical Services Plan / MSP</i>
<i>Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee</i>
<i>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment / NCCHTA</i>
<i>National Institute for Health and Clinical Excellence / NICE</i>
<i>National Health Services Scotland</i>
<i>National Horizon Scanning Centre / NHSC</i>
<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>
<i>Ontario Medical Advisory Secretariat</i>
<i>Regional Evaluation Panel, University of Birmingham</i>
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network / SIGN</i>
<i>Singapore Ministry of Health</i>
<i>Veterans Affairs Technology Assessment Program / VATAP</i>

II. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS

II.1 Critères de sélection

Les critères de sélection des études étaient variables selon la question traitée. Ils sont explicités au niveau de chaque chapitre :

- évaluation de l'efficacité, de la tolérance et évaluation de l'intérêt du ballon en cas d'obésité ou avant chirurgie bariatrique : ont été retenus pour l'analyse les études (revues systématiques, méta-analyses, études contrôlées ou non) publiées entre 2004 (sauf celles incluses dans le rapport Anaes 2004) et 2009, dont l'effectif est supérieur à 10 et le suivi d'au moins 6 mois, concernant le ballon BioEnterics® ou Heliosphère®, réalisées chez des patients adultes obèses. Ont été exclus les rapports de cas et abstracts de congrès ainsi que la seule étude identifiée sur le ballon Endogast® (Districlass®) ;
- évaluation de l'intérêt du ballon chez l'adolescent et de l'ablation du ballon : la période de recherche bibliographique a été étendue entre 1980 et 2009 et toutes les études ont été retenues indépendamment de leur effectif.

II.2 Résultats

Ont été sélectionnés :

- 4 rapports d'évaluation ou de veille technologique dont l'avis de l'Anaes en 2004 sur l'acte « pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité par oesogastroduodénoscopie » (3) ;
- 2 recommandations de bonne pratique ;
- 2 revues systématiques et 1 méta-analyse ;
- 3 études comparatives randomisées ballon vs fantôme ;
- 1 étude comparative prospective non randomisée ballon + sibutramine vs ballon seul ;
- 4 études de cas-témoin : 2 études ballon vs gastrectomie longitudinale avant chirurgie de l'obésité, 1 étude ballon + anneau gastrique vs anneau gastrique seul et 1 étude ballon vs programme diététique et comportemental ;
- 31 séries de cas.

En pratique :

- 3 études seulement concernent le ballon Heliosphère® ;
- 2 études concernant l'adolescent ont été identifiées dont une chez des patients atteints de Prader-Willi et qui incluait également des adultes ;
- 2 études ont fourni des résultats spécifiques chez les patients en surpoids ;
- 11 études ont rapporté des résultats de perte de poids à moyen terme (6 à 18 mois après le retrait du ballon) ;
- aucune étude ayant évalué le ballon avant une chirurgie autre que bariatrique n'a été identifiée ;
- aucune étude comparant les deux types de ballon n'a été identifiée.

III. GROUPE DE TRAVAIL

III.1 Constitution

Les disciplines suivantes ont été sollicitées pour participer à cette évaluation : gastroentérologie, anesthésie réanimation, chirurgie de l'obésité, diététique, endocrinologie/nutrition, médecine générale, psychiatrie, psychologie.

Les collègues, sociétés savantes ou associations professionnelles suivants ont été sollicités pour nous indiquer des noms de professionnels :

- Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques ;
- Association des diététiciens de langue française ;
- Association française d'études et de recherches sur l'obésité ;
- Collège français des anesthésistes réanimateurs ;
- Collège national des généralistes enseignants ;
- Fédération de chirurgie viscérale et digestive ;
- Fédération d'hépatogastroentérologie et de nutrition clinique ;
- Fédération des spécialistes des maladies de l'appareil digestif ;
- Fédération française de psychiatrie ;
- Fédération française des psychologues et de psychologie ;
- Fédération nationale des associations médicales de nutrition ;
- Société de formation thérapeutique du généraliste ;
- Société française de documentation et de recherche en médecine générale ;
- Société française de médecine générale ;
- Société française de psychologie ;
- Société française et francophone de chirurgie de l'obésité ;
- Société française de nutrition.

III.2 Composition

Le groupe de travail était composé de 12 experts présents à la réunion : 5 gastroentérologues, 3 nutritionnistes, 1 chirurgien de l'obésité, 1 anesthésiste réanimateur, 1 psychiatre, 1 psychologue.

Un chirurgien de l'obésité et 1 diététicienne, conviés à la réunion, n'ont pas pu y participer.

- M. le Pr Robert BENAMOUZIG, Gastroentérologie, Hôpital Avicenne, Bobigny (93)
- M. le Pr Jean-Luc BOUILLOT, Chirurgie viscérale, Hôpital Hôtel Dieu, Paris (75)
- M. le Dr Hubert CLAUDEZ, Hépatogastroentérologie, Octogone, Draguignan (83)
- M. le Pr Benoît COFFIN, Hépatogastroentérologie, Hôpital Louis Mourier, Colombes (92)
- Mme le Dr Vianna COSTIL, Gastroentérologie, Centre des médecins spécialistes, Paris La Défense (92)

- Mme le Dr Muriel COUPAYE, Endocrinologie, Hôpital Louis Mourier, Colombes (92)
- Mme le Dr Wioletta de CHARRY, Psychiatrie, Centre hospitalier de Poissy (78)
- M. le Pr Gilles LEBUFFE, Pôle d'Anesthésie Réanimation, CHRU de Lille - Hôpital Huriez, Lille (59)
- M. Gilles LECOCQ, Psychologie, ILEPS, Cergy Pontoise (95)
- Mme le Dr Bénédicte PROST, Hépatogastroentérologie, Hôpital St Luc - St Joseph, Lyon (69)
- M. le Pr Didier QUILLIOT, Nutrition, CHU de Nancy, Nancy (54)
- Mme le Dr Patricia SIMON-MARSAUD, Médecine nutrition, Cabinet, Aix-Les-Bains (73)

III.3 Déclaration d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts des membres du groupe de travail sont consultables sur le site Internet de la HAS (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/sd_700619/experts?cid=sd_700619).

Plusieurs membres du groupe de travail ont déclaré des intérêts pouvant avoir un lien avec le sujet de l'évaluation. La HAS a estimé qu'ils étaient compatibles avec la participation de ces membres au groupe de travail, eu égard à leur expertise par rapport au sujet et au niveau de spécialisation des questions évaluées.

Pour réduire l'influence éventuelle des différents intérêts représentés au sein du groupe et assurer une transparence totale des liens qui existent entre les professionnels et les fabricants, un tableau actualisé résumant les intérêts déclarés des différents participants a été présenté au début de la réunion du groupe de travail.

III.4 Recueil de la position argumentée du groupe de travail

Le groupe de travail s'est réuni le 6 juillet 2009. Cette réunion a donné lieu à un compte rendu validé par l'ensemble des membres du groupe de travail, qui ont par ailleurs accepté que leur nom figure dans ce rapport.

La position argumentée du groupe de travail figure au niveau des différents chapitres.

RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION SUR LA « POSE DE BALLON INTRAGASTRIQUE »

I. RÉSULTATS DE PRÉCÉDENTES ÉVALUATIONS

I.1 Evaluation de l'Anaes en 2004

En 2004, l'Anaes a rendu un avis sur l'acte de « pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité par oesogastroduodénoscopie » (code CCAM 07.03.02) (3). La recherche bibliographique portait sur la littérature en langue française et anglaise publiée de 1966 à 2004. Seules 8 séries de cas (totalisant 700 patients) avaient été identifiées :

- la perte de poids moyenne variait entre 9,5 et 19 kg selon les séries et la PEP entre 18 % et 51% ;
- les complications les plus fréquentes étaient : des nausées et des vomissements (de 6,2 % à 90 %), des fuites du ballon (de 10 % à 32 %), des intolérances ayant nécessité l'ablation du ballon (de 4,3 % à 16%) ;
- les complications les plus sérieuses associaient des perforations gastriques (6 cas rapportés) et des occlusions intestinales suite à la migration du ballon (7 cas rapportés).

L'avis émis était favorable chez des patients avec un IMC ≥ 40 ou ≥ 35 kg/m² avec comorbidités. Il était recommandé que la technique soit réalisée :

- par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité ;
- dans le cadre d'une prise en charge globale du patient obèse par une équipe multidisciplinaire (sur le modèle des Recommandations de bonne pratique de la chirurgie de l'obésité), la décision de pose doit être collégiale. La prise en charge doit se poursuivre après les 6 mois de traitement par ballon.

I.2 Evaluations internationales en langue française ou anglaise identifiées depuis 2004

La méthodologie des rapports d'évaluation technologique figure dans le tableau 18 en annexe.

I.2.1 Medical Services Advisory Committee (mars 2008)

Le rapport se base sur une analyse systématique de la littérature et l'avis d'un groupe d'expert pluridisciplinaire (dont un gastroentérologue, un chirurgien de l'obésité, un médecin généraliste, un endocrinologue et un représentant des usagers) (34).

La revue systématique a évalué l'efficacité et la sécurité des ballons intragastriques BioEnterics® et Heliosphère® chez des patients présentant une obésité morbide (littérature en langue anglaise publiée de 1990 à juin 2007 dans les bases *The Cochrane Library*, *Current Contents*, *Embase*, *Medline*, *ProceedingsFirst*, *Web of Science*, *EconLit*). Ont été retenues dans l'analyse les revues systématiques, études comparatives randomisées ou non ainsi que les études non contrôlées.

Les conclusions de ce rapport étaient les suivantes :

- le ballon associé au traitement conventionnel (programme diététique \pm activité physique \pm modifications comportementales \pm traitement médicamenteux) est efficace pour aider les patients atteints d'obésité morbide à perdre du poids.

Néanmoins, les données ne permettent pas d'affirmer que le ballon est supérieur au traitement conventionnel à court terme et que la perte de poids se maintient à long terme ;

- la pose de ballon est une procédure invasive en comparaison avec les traitements conventionnels et par conséquent entraîne un risque supplémentaire d'effets indésirables. Les complications peuvent survenir pendant la mise en place ou le retrait du ballon ou pendant le traitement par ballon. Des complications majeures sont rares mais peuvent survenir, la mortalité est faible mais pas nulle. Les complications mineures sont plus nombreuses ;
- les données d'efficacité et de sécurité disponibles ne permettent pas d'analyse médicoéconomique. Seules les dépenses liées à la pose et au retrait du ballon ont été prises en compte ;
- en conséquence, dans le cadre de la prise en charge temporaire de l'obésité morbide, le ballon entraîne des risques supplémentaires par rapport aux traitements conventionnels et n'apporte pas de bénéfice clinique. Il a peut-être une place chez les patients superobèses avant chirurgie bariatrique mais les données sont limitées. Le remboursement du ballon n'est pas recommandé.

1.2.2 Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (Asernips) (décembre 2005)

Seul le ballon BioEnterics® a été évalué (18). La recherche documentaire portait sur la littérature publiée en langue anglaise jusqu'en août 2005 dans les bases *Medline, PubMed, The Cochrane Library, the Current Controlled Trials metaRegister, the UK National Research Register, the International Network for Agencies for Health Technology Assessment*). Les critères de sélection des études n'étaient pas précisés.

Au total, 9 études ont été identifiées : 1 étude comparative randomisée (35), 1 étude comparative non randomisée (36) et 7 séries de cas.

En conclusion de ce rapport, le ballon n'était pas recommandé pour la pratique clinique car d'autres techniques sont plus efficaces :

- le ballon peut entraîner une perte de poids à court terme mais à plus long terme, environ 50 % des patients ont maintenu une perte de poids de 10 % ;
- en temps que premier temps opératoire avant chirurgie bariatrique chez des sujets superobèses, la *sleeve gastrectomy* apparaît plus efficace.

1.2.3 Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) (janvier 2006)

Les ballons BioEnterics® et Heliosphère® ont été évalués. La méthode d'élaboration du rapport et la stratégie de recherche documentaire n'étaient pas renseignées. Le niveau de preuve des études n'était pas renseigné (2).

Le rapport considère le ballon comme un traitement temporaire, non chirurgical de l'obésité, permettant une perte de poids à court terme.

Les conclusions du rapport étaient les suivantes :

- le ballon pourrait être utile lorsque l'obésité n'est pas assez sévère pour justifier d'une chirurgie ou lorsque le patient refuse la chirurgie mais il ne représente pas une alternative à la chirurgie en cas d'obésité morbide car il n'est laissé en place que 6 mois ; la plupart des études montre que la perte de poids s'annule après le retrait du ballon ;

- le ballon peut avant chirurgie (bariatrique ou autre) permettre de réduire le risque opératoire en induisant une perte de poids de 10 % à 20 % (le ballon perd de son intérêt dans cette indication s'il est implanté sous anesthésie générale) ;
- les données sur les avantages, les risques et le rapport cout/efficacité du ballon Heliosphère® sont insuffisantes pour le comparer à d'autres techniques de perte de poids à court terme (y compris les régimes hypocaloriques) (2 séries de cas incluant au total 34 patients).

I.2.4 Revue systématique de la Cochrane (janvier 2007)

Une revue systématique de la *Cochrane Collaboration* (37) a évalué l'efficacité et la sécurité du ballon intragastrique, quel qu'en soit le type (littérature en langue anglaise publiée jusqu'en novembre 2006 dans les bases *The Cochrane Library*, Medline, Embase, Lilacs). La revue incluait les essais contrôlés randomisés réalisés chez des patients obèses ou en surpoids, avec un suivi de 4 semaines au minimum, qui comparaient le ballon à l'absence de traitement ou à différentes modalités de traitement non chirurgical (régime alimentaire, activité physique, modifications du comportement). La revue portait sur tous les types de ballon utilisés y compris certains ballons qui ne sont plus commercialisés en France (Garren Edwards Gastric Bubble®, Ballobes®, Dow-Corning®).

Au total, 9 études randomisées ayant inclus 395 patients ont été retenues dans l'analyse. Huit d'entre elles ont été publiées entre 1987 et 1994 et une autre étude en 2005 (35). Le suivi était inférieur à 1 an pour 6 des 9 études ; la plus longue étude portait sur 24 mois. Les études étaient hétérogènes sur le plan de l'IMC, du type de ballon utilisé et des volumes. La qualité des études était variable ; deux tiers d'entre elles présentaient un risque de biais élevé ou moyen. Aucune donnée n'était disponible concernant l'impact sur la qualité de vie, la mortalité ou les comorbidités.

Par rapport au traitement conventionnel, il n'y a pas de preuve convaincante d'une plus grande perte de poids : la perte de poids liée au ballon était en moyenne supérieure de 3,5 kg (IC95 % 2,75-4,23) par rapport au régime alimentaire seul. La pose du ballon entraînait des complications, peu sévères le plus souvent. Le risque relatif d'ulcère gastrique était significativement augmenté (RR : 4,91, IC95 % 1,57-15,35), de même que celui d'érosions (RR : 9,78, IC95 % 3,87-24,69-24,69). Les auteurs de la revue concluaient que le ballon et la technique de pose étaient sûres et que le ballon apportait un bénéfice modeste en termes de perte de poids. Néanmoins, il agirait comme un facteur adjuvant pour motiver et encourager les patients à modifier leurs habitudes alimentaires et leur mode de vie.

I.3 Recommandations internationales en langue française ou anglaise identifiées depuis 2004

Parmi les travaux identifiés entre 2004 et 2008, 2 rapports comportaient des recommandations sur les indications des ballons intragastriques (25,38) (tableau 19 en annexe). Les deux rapports soulignaient le manque de données cliniques et économiques concernant cette technique et son action temporaire. Les conclusions de ces deux rapports étaient les suivantes :

- des données limitées sur leur efficacité, leurs complications, leur coût et leur durée d'action courte (6 mois) ne permettent pas d'en faire une option de traitement (non gradé) (25) ;
- la mise en place de ballon intragastrique est une option de traitement mais nécessite de plus amples évaluations (grade C) (38).

Synthèse de la littérature

En 2004, l'Anaes a réalisé une première évaluation de la pose de ballon intragastrique et rendu un avis favorable à l'inscription du ballon à la liste des actes remboursables chez des patients avec un IMC ≥ 40 ou ≥ 35 kg/m² avec comorbidités.

Depuis 2004, 1 rapport d'évaluation technologique australien (2008) et une revue de la *Cochrane* (2007) ont évalué l'intérêt du ballon intragastrique. Deux rapports de veille technologique, plus anciens et méthodologiquement moins rigoureux, ont été également identifiés.

Le rapport d'évaluation australien ne recommandait pas le remboursement du ballon, estimant que, chez le patient atteint d'obésité morbide, le ballon était efficace sur le poids à court terme mais les données ne permettaient pas d'affirmer sa supériorité par rapport au traitement conventionnel. De plus, il n'y avait pas de preuve du maintien de la perte de poids à long terme.

D'après la revue de la *Cochrane*, le ballon et la technique de pose sont sûres mais le bénéfice est modeste en termes de perte de poids.

II. EVALUATION DE L'EFFICACITÉ

La mise à jour de la littérature a été réalisée de 2004 à 2009. Ont été retenus pour l'analyse :

- les études (revues systématiques, méta-analyses, études contrôlées ou non) publiées, en français ou en anglais, entre 2004 (sauf celles incluses dans le rapport Anaes 2004) et 2009 ;
- dont l'effectif est supérieur à 10 et le suivi d'au moins 6 mois ;
- concernant le ballon BioEnterics® ou Heliosphère® ;
- réalisées chez des patients adultes ou adolescents, en surpoids ou obèses.

Ont été exclus les rapports de cas et abstracts de congrès, les études sur le ballon Endogast® (Districlass®). Les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure, retenue pour l'analyse, ont également été exclues.

Au total, ont été retenues pour l'analyse :

- 3 revues méthodiques (tableau 17 en annexe) ;
- 3 études comparatives randomisées ;
- 1 étude comparative prospective non randomisée et 1 étude comparative rétrospective ;
- 27 séries de cas dont un registre incluant 2 515 patients (tableau 16 en annexe).

La très grande majorité des études concernaient le ballon BioEnterics®. Seules 3 séries de cas totalisant 55 patients ont été identifiées pour le ballon Heliosphère®.

Hormis un registre italien portant sur 2 515 patients, les études portaient le plus souvent sur de faibles effectifs. Le suivi était dans la majorité des cas limité à 6 mois (retrait du ballon) ; 11 études (1 méta-analyse de niveau 4, 1 étude randomisée de niveau 2, 1 étude comparative rétrospective et 8 séries de cas) ont néanmoins rapporté des résultats de perte de poids 6 à 18 mois après le retrait du ballon.

Aucune étude ayant comparé directement les deux types de ballons n'a été identifiée.

Les indications de pose de ballon étaient très diverses d'une étude à l'autre et parfois même au sein d'une même étude, parfois également non renseignées ou peu précises. Les indications identifiées dans les études peuvent être regroupées ainsi :

- perte de poids avant chirurgie de l'obésité chez des patients avec IMC $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou ≥ 35 avec comorbidités (souvent IMC $\geq 50 \text{ kg/m}^2$) ;
- patients avec IMC $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou ≥ 35 avec comorbidités mais qui ont refusé la chirurgie de peur des complications ou qui présentaient une contre indication à la chirurgie ;
- patients avec IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ \pm comorbidités n'ayant pas réussi à perdre du poids par d'autres moyens (programme diététique, activité physique, modifications comportementales...);
- patients avec IMC entre 25 et 30 (surpoids) \pm comorbidités n'ayant pas réussi à perdre du poids par d'autres moyens (programme diététique, activité physique, modifications comportementales ...).

La pose d'un ballon était le plus souvent associée à un programme diététique (dont traitement hypocalorique), et parfois à un programme de modification comportementale et d'activité physique (tableau 15).

II.1 Effet sur la perte de poids

II.1.1 Perte de poids à court terme

II.1.1.1 *Revue méthodiques de la littérature*

Deux revues méthodiques publiées depuis 2004 ont évalué l'efficacité à court terme du ballon BioEnterics® (méthodologie dans le tableau 17 en annexe, résultats dans le tableau 4) (14,15).

Les indications identifiées étaient précisées dans la revue de Dumonceau (15) :

- patients avec IMC entre 27,0 et 29,9 kg/m^2 + comorbidités améliorables par la perte de poids ;
- patients avec IMC entre 30,0 et 34,9 kg/m^2 + comorbidités ;
- patients avec IMC entre 35,0 et 39,9 kg/m^2 sans comorbidités ;
- patients avec IMC $\geq 40 \text{ kg/m}^2$, le plus souvent en préparation avant chirurgie bariatrique.

Toutes incluaient le registre italien publié par Genco *et al.* (39) qui totalisait 2 515 cas :

- la perte de poids moyenne à 6 mois variait entre 14,7 et 17,8 kg et la perte d'IMC entre 4 et 9 kg/m^2 (14,15) ;
- la perte d'IMC moyenne était de 5,7 kg/m^2 et la PEP de 32,1 % (14).

De 20 % à 40 % des patients n'obtiennent pas une perte de poids significative (> 10 % du poids du corps ou 25 % de PEP). Ces échecs peuvent être liés au retrait précoce du ballon pour intolérance physique ou psychique (2,4 %, soit 103/4 361), à la disparition précoce de l'effet sur la satiété ou à l'adaptation de la prise alimentaire (15).

Tableau 4. Résultats d'efficacité à court terme du ballon BioEnterics® (évaluation au retrait du ballon) - revues méthodiques publiées depuis 2004

	Dumonceau, 2008 (15)	Imaz <i>et al.</i> , 2008 (14)
Période de recherche	Janvier 1995 – février 2008	Jusqu'à mars 2006
Nb études, nb patients inclus	25 études 4 371 patients	15 études 3 608 patients
Perte de poids en kg	17,8 (extr 4,9-28,5)	14,7 (IC95 % 12,4-17)
Perte de poids en %	-	12,2 (IC95 % 10-14,3)
Perte d'IMC en kg/m ²	4 à 9	5,7 (IC95 % 4,4-6,9)
Perte d'excès de poids en %	-	32,1 (IC95 % 26,9-37)

Nb : nombre ; IMC : indice de masse corporelle

II.1.1.2 Etudes comparatives

Comparaison ballon vs fantôme

Trois études contrôlées randomisées, monocentriques, en double aveugle, portant sur un faible effectif de patients, ont comparé la perte de poids après mise en place d'un ballon et après une procédure fantôme. Dans deux des études, le traitement par ballon ou fantôme était associé à un régime hypocalorique (35,40) et/ou de l'activité physique (35). Les critères d'inclusion étaient des patients adultes avec IMC ≥ 40 kg/m² (21,40) ou ≥ 32 kg/m² (35), en échec de traitement médical (tableau 5) :

- l'étude de Mathus-Vliegen et Tytgat (35) a comparé la perte de poids 3 mois après la mise en place d'un ballon associé à un régime hypocalorique ou 3 mois après une procédure fantôme associée à un régime hypocalorique. Les patients des 2 bras qui au bout de 3 mois avaient perdu 6,5 kg poursuivaient un traitement par ballon pendant 9 mois (3 ballons laissés en place 3 mois chacun). Les patients étaient suivis pendant un an après le retrait du ballon, soit 24 mois. L'effectif initialement prévu était de 140 patients (pour une puissance de 80 %) ; néanmoins, seuls 43 patients ont été randomisés (2 centres sur les 3 initialement prévus n'ont pas participé). L'analyse était réalisée en intention de traiter ;
- l'étude de Genco *et al.* (40) est une étude monocentrique, en *cross-over* : dans le groupe A, un ballon a été mis en place pendant 3 mois puis un fantôme pendant encore 3 mois ; dans le groupe B, une procédure fantôme a été réalisée puis un ballon a été mis en place au bout de 3 mois. Le critère d'évaluation principal et la puissance de l'étude n'étaient pas renseignés ;
- l'étude de Martinez-Brocca *et al.* (21), monocentrique, a comparé la pose d'un ballon pendant 4 mois à une procédure fantôme. En plus de la perte de poids, la satiété, l'apport énergétique et les taux plasmatiques de ghréline étaient évalués. Le critère d'évaluation principal et la puissance de l'étude n'étaient pas renseignés.

Tableau 5. Méthodologie et caractéristiques des populations incluses dans les études contrôlées randomisées monocentriques en double aveugle ayant comparé la pose d'un ballon avec une procédure fantôme

Etude	Pays Période d'inclusion	Intervention	Nb inclus	Age années	SexRa tio % H	Poids en kg	IMC kg/m ²
Mathus-Vliegen et Tytgat, 2005 (35)	Pays Bas NR	Gp A : <i>BioEnterics Intra gastric Balloon®</i> (500 ml) 3 mois puis ballon 9 mois + régime 1 000-1 500 kcal + activité physique	20	39	20	124	43
		Gp B : procédure fantôme 3 mois puis ballon 9 mois + régime 1 000-1 500 kcal + activité physique	23	44	13	126	44
Genco <i>et al.</i> , 2006 (40)	Italie 2003	Gp A : <i>BioEnterics Intra gastric Balloon®</i> (500 ml) 3 mois puis procédure fantôme 3 mois + régime 1 000 kcal	16	36±5	33	-	44±1 (40-45)
		Gp B : procédure fantôme 3 mois puis ballon 3 mois + régime 1 000 kcal	16	36±6	33	-	44±2
Martinez-Brocca <i>et al.</i> , 2007 (21)	Espagne NR	Gp A : <i>BioEnterics Intra gastric Balloon®</i> (600 ml)	11	35±11	27	-	50±11
		Gp B : Procédure fantôme	11	38±9	18	-	51±6

ECR : étude comparative randomisée ; Gp : groupe ; IMC : indice de masse corporelle ; NR : non renseigné ; nb : nombre

Deux des trois études n'ont pas montré de différence de perte de poids entre le ballon et le fantôme (21,35) (tableau 6) :

- dans l'étude de Mathus-Vliegen et Tytgat (35), en intention de traiter, la perte de poids à 3 mois était respectivement de 11,2 et 12,9 kg (9 % et 10,4 %, ns) dans les groupes fantôme et ballon. La perte de poids totale à 6 mois était de 20 kg et 16,7 kg (16,1 % et 13,4 %, ns) respectivement ; elle était globalement de 21,3 kg (17,1 %) à 1 an et 12,6 kg (9,9 %) à 2 ans. A 2 ans, 47 % des patients ont maintenu une perte de poids de plus de 10 % ;
- dans l'étude de Martinez-Brocca *et al.* (21), la perte de poids à 4 mois était respectivement de 8,9 et 12,7 kg (6 % et 9 %, ns) dans les groupes fantôme et ballon ; il n'y avait pas de différence significative de score de satiété.

A l'inverse, la perte de poids à 3 mois était significativement plus élevée ($p < 0,001$) dans le groupe ballon dans l'étude de Genco *et al.* (40). Après *cross over*, le groupe A (ballon les 3 premiers mois puis fantôme les 3 mois suivants) a perdu significativement plus de poids pendant la période fantôme que le groupe B (fantôme les 3 premiers mois puis ballon les 3 mois suivants) pendant la période fantôme ($p < 0,001$), ce qui pourrait s'expliquer par les modifications du comportement alimentaire induites dans le groupe A par le ballon, même après son retrait.

La mortalité était nulle dans les 3 études. Les complications étaient peu importantes représentées par des signes de pyrosis chez 53 % des patients dans l'étude de Genco *et al.* (40) et le retrait prématuré du ballon dans un cas pour intolérance dans l'étude de Martinez-Brocca *et al.* (21). Dans l'étude de Mathus-Vliegen et Tytgat (35), 3 ballons (3/128) se sont spontanément dégonflés, 2 ont migré sans entraîner d'occlusion. A noter lors du retrait du ballon, une lacération de Mallory-Weiss et un épisode de saignement gastrique mineur à cause des forceps n'ayant pas donné lieu à une hospitalisation. Cinq patients ont présenté une lithiase biliaire (bras non renseigné).

Tableau 6. Résultats des essais randomisés ayant comparé la pose d'anneaux gastriques ajustables au traitement médical chez des patients atteints d'obésité modérée

Etude		Suivi (mois)	Nb sujets évalués	Perte de poids	IMC post-op (kg/m ²)
Mathus-Vliegen et Tytgat, 2005 (35)	Gp A	6	12	M3 : 12,9 kg (10,4 %) M6 : 16,8 kg (13,4 %)	-
	Gp B		21	M3 : 11,2 kg (9 %) (ns) M6 : 20 kg (16,1 %) (ns)	-
Genco <i>et al.</i> , 2006 (40)	Gp A	6	16	M3 : 15±6 M6 : 21	M3 : 38±3 M6 : 37±3
	Gp B		16	M3 : 3±1* M6 : 16 (ns)	M3 : 43±3* M6 : 39±3 (ns)
Martinez-Brocca <i>et al.</i> , 2007 (21)	Gp A	4	11	12,7 kg (9 %)	46±10
	Gp B		10	8,9 kg (6 %) (ns)	48±8 (ns)

IMC : indice de masse corporelle ; ns : différence entre les 2 bras non significative ; PEP : pourcentage de perte d'excès de poids ; * différence entre les 2 bras $p < 0,001$; Gp : groupe ; nb : nombre ; post-op : postopératoire

Comparaison ballon + sibutramine vs ballon seul

Coskun et Bostanci (41) ont comparé prospectivement deux groupes de patients chez qui un ballon a été mis en place pendant 6 mois : dans un des groupes, le ballon était associé à la prise de sibutramine (15 mg/j) et à un régime à 1 200 kcal/j (groupe A, n = 12, âge moyen 35 ans [22-62], IMC moyen 42 kg/m² [48-74]), dans l'autre groupe le ballon était seulement associé à un régime à 1 200 kcal/j (groupe B, n = 12, âge moyen 37 ans [23-56], IMC moyen 41 kg/m² [47-70]). Les populations étaient comparables sur le plan de l'IMC initial et de l'âge. Les modes d'attribution

des traitements dans chaque groupe n'étaient pas renseignés (randomisation ?). Le critère d'évaluation principal et la puissance de l'étude n'étaient pas renseignés.

A 6 mois (retrait du ballon), la perte de poids était significative dans les 2 groupes par rapport au poids de départ ($p=0,001$). La perte de poids en kg était supérieure dans le groupe A (respectivement 20 et 14 kg, $p=0,047$). En revanche, la PEP et le pourcentage de perte d'IMC ne différaient pas entre les groupes (PEP 39 % et 29 %, perte d'IMC 50 % et 37 % respectivement dans les groupes A et B) ainsi que l'IMC moyen à 6 mois (respectivement 34,5 et 35,3 kg/m² dans les groupes A et B). La tolérance n'était pas évaluée.

Comparaison ballon vs traitement médicamenteux

Aucune étude n'a été identifiée.

Comparaison ballon vs programme diététique et comportemental

Dans l'étude de Genco *et al.* (42), 130 patients ayant bénéficié d'un programme diététique et comportemental (régime 1 000-1 200 kcal, 25 % protides, 20-25 % de lipides, 50-55 % d'hydrates de carbone) ont été comparé rétrospectivement à 130 patients ayant bénéficié pendant la même période de la mise en place d'un ballon pendant 6 mois (avec conseils diététiques « génériques »). Les deux groupes de patients étaient appariés sur l'âge, le sexe, l'IMC. Tous les patients étaient éligibles pour la chirurgie ; ceux n'ayant jamais eu de prise en charge structurée antérieure étaient inclus dans le groupe programme diététique, ceux ayant des antécédents de 5 prises en charges structurées sans succès étaient inclus dans le groupe ballon.

A 6 mois (retrait du ballon), les résultats de perte de poids étaient en faveur du ballon (perte de poids respective dans les groupes ballon et régime 16,7 et 6,6 kg, IMC 35,4 et 38,9 kg/m², perte d'IMC en excès 38,5 % et 18,6 %, PEP 33,9 % et 24,3 %, $p < 0,01$). Aucun décès ou complication sérieuse liés à l'endoscopie, à la mise en place ou au retrait du ballon n'étaient rapportés.

Comparaison ballon à eau - ballon à air

Aucune étude n'a été identifiée.

II.1.1.3 Etudes non contrôlées (2004-2008)

Registre italien de Genco et al. (39)

Un registre italien multicentrique a inclus 2 515 patients ayant bénéficié de la pose d'un ballon BioEnterics® entre 2000 et 2004 (39). Les indications de pose du ballon n'étaient pas renseignées. L'IMC moyen des patients inclus variait de 28 à 79 kg/m² (moyenne 44 kg/m²), les patients étaient âgés de 12 à 71 ans (moyenne 39 ans).

Au retrait du ballon, la PEP moyenne était de 34 % (0-87) et la diminution moyenne d'IMC de 5 kg/m² (0-25).

Autres études non contrôlées

Ballon BioEnterics®

Depuis 2004, 24 études non contrôlées rapportant des résultats d'efficacité du ballon BioEnterics® chez l'adulte ont été publiées³ (tableau 16 en annexe). La majorité est incluse dans la revue méthodique de Dumonceau (15).

Huit études ont été publiées après la revue de Dumonceau : les indications étaient non renseignées (44-46) ou variables : patients obèses en échec de traitement médical et non éligibles pour la chirurgie (47-50), perte de poids avant chirurgie bariatrique (47,48,50,51), patients en surpoids avec comorbidités et résistant au traitement médical (50). Il s'agissait de séries de cas prospectives monocentriques pour 6 d'entre elles (44,45,47,49-51) ou rétrospectives (46,48). L'IMC moyen des patients variait entre 28 et 69 kg/m². La perte de poids à 6 mois (lors du retrait du ballon) variait de 12 à 26 kg (10 % à 14 % du poids corporel) et la PEP (quand elle était renseignée) de 20 % à 45 % (tableau 7).

Dans l'étude de Göttig *et al.* (48) chez des patients avec IMC \geq 50 kg/m², 9 % des patients (10/109) ont bénéficié de la pose d'un deuxième ballon en moyenne 41 jours après le retrait du premier ballon, en raison notamment d'une perte de poids jugée insuffisante. La perte de poids liée au second ballon était de 6,3 kg (PEP 5,5 %) (perte de poids non significative). Dans l'intervalle entre le retrait du premier ballon et la pose du second, 6/10 patients ont repris du poids.

Ballon Heliosphère®

Seules 3 séries de cas prospectives incluant 59 patients au total ont été identifiées (17,52,53). Les indications de la pose de ballon étaient des patients en échec de traitement médical et diététique avec un IMC $>$ 30 kg/m² (53) ou $>$ 35 kg/m² (17,52) (tableau 16 en annexe). L'IMC moyen des patients inclus variait de 35 à 46 kg/m².

Les données d'efficacité portent sur 55 patients. La mise en place du ballon était toujours associée à un régime hypocalorique. Le ballon était laissé en place 4 mois (53) ou 6 mois (17,52).

Lors de l'ablation du ballon, la perte de poids moyenne variait entre 10 et 18 kg. Néanmoins, dans l'étude de Trande *et al.* (52), 14/17 patients conservaient un IMC \geq 35 kg/m² (tableau 7).

³ L'étude de de Peppo *et al.* (43) qui incluait des patients adultes ou enfants atteints de Prader-Willi est abordée plus loin dans la partie IV.4 Intérêt du ballon chez les patients atteints de syndrome de Prader-Willi.

Tableau 7. Perte de poids à 6 mois dans les études non contrôlées publiées entre 2004 et 2009

	Nb évalués	IMC initial en kg/m ²	Perte de poids en kg	Perte de poids en %	Perte d'IMC en kg/m ²	PEP %
Ballon BioEnterics®						
Crea <i>et al.</i> , 2009 (47)	138	36	-	14	7	29
Donadio <i>et al.</i> , 2009 (44)	40	45	18	14	6	-
Göttig <i>et al.</i> , 2009 (48)	109	69	26	12	9	20
Coskun <i>et al.</i> , 2008 (45)	90	39	13	12	5	29
Escudero Sanchis <i>et al.</i> , 2008 (49)	38	47	14	11	5	-
Mohamed <i>et al.</i> , 2008 (51)	50	53	16	11	6	22
Mui <i>et al.</i> , 2008 (50)	119	38	12	12	5	45
Ricci <i>et al.</i> , 2008 (46)	93	42	-	-	4	-
De Goederen-van der Meij <i>et al.</i> , 2007 (54)	40	47	-	-	6	29
Frutos <i>et al.</i> , 2007 (55)	29	55	-	13	8	22
Ganesh <i>et al.</i> , 2007 (56)	15	32	4	5	-	32
Puglisi <i>et al.</i> , 2007 (57)	70	BE : 45 NBE : 48	BE : 16 NBE : 21	BE : 13 NBE : 15	BE : 3 NBE : 5	-
Rossi <i>et al.</i> , 2007 (58)	121	42	12	10	4	-
Spyropoulos <i>et al.</i> , 2007 (59)	22	65	29	15	11	22
Alfalah <i>et al.</i> , 2006 (60)	10	64	6	3	3	7
Angrisani <i>et al.</i> , 2006 (61)	168	54	-	-	7	32
Melissas <i>et al.</i> , 2006 (1)	140	42	-	-	-	PEP ≥ 25 % : 71 %
Al-Momen et el-Mogy, 2005 (62)	32	45	IMC<40 : 13 IMC>50 : 33	-	-	-
Bonazzi <i>et al.</i> , 2005 (20)	12	39	14	-	-	-
Busetto <i>et al.</i> , 2005 (63)	17	56	24	15	7	-
Herve <i>et al.</i> , 2005 (64)	100	34	12	13	-	40
Genco <i>et al.</i> , 2005 (39)	2 515	44	-	-	5	34
Mion <i>et al.</i> , 2005 (19)	15	34	9	9	3	-
Sallet <i>et al.</i> , 2004 (65)	323	38	15	14	5	48
Ballon Heliosphère®						
Trande <i>et al.</i> , 2008 (52)	17	46	11	8	4	-
Mion <i>et al.</i> , 2007 (53)	28	35	10	9	-	-
Forestieri <i>et al.</i> , 2006 (17)	10	43	18	14	5	29

BE : *Binge Eating* ; IMC : indice de masse corporelle ; NBE : *Non Binge Eating* ; PEP : perte d'excès de poids en pourcentage ; nb : nombre

Variation de la perte de poids à court terme en fonction de l'IMC

La perte de poids après 6 mois de traitement par ballon varie en fonction de l'IMC initial. La perte de poids absolue a tendance à être plus élevée chez les patients avec IMC > 40 que chez ceux avec IMC < 40 kg/m² (respectivement 22,5 et 12,5 kg, p non renseigné) (15). Néanmoins, quand on considère la PEP, dans les études non contrôlées, elle était maximale chez des patients avec IMC initial entre 25 et 30 kg/m² (PEP de 43 % à 87 %) ; elle était la plus faible pour les patients avec un IMC > 40 kg/m² (PEP de 26 % à 27 %) (50,64). Dans la revue de Dumonceau (15), la PEP médiane atteignait 97 % chez les femmes avec IMC entre 25 et 30 kg/m². Dans l'étude de Sallet *et al.*, la PEP à 6 mois était de 48 % globalement, 23,5 %

pour les patients avec un IMC initial $> 50 \text{ kg/m}^2$, 63,4 % pour ceux avec un IMC $< 35 \text{ kg/m}^2$ (65).

Synthèse de la littérature

Les données de perte de poids à court terme portent sur 2 revues méthodiques, 3 études randomisées (niveau 2), 1 étude comparative prospective non randomisée (niveau 2), 1 étude comparative rétrospective (niveau 3) et 26 séries de cas (niveau 4).

Les indications de pose de ballon étaient très variées ainsi que l'IMC des patients inclus (IMC de 25 à plus de 50 kg/m^2) ; le plus souvent, le ballon était posé pour perdre du poids avant chirurgie bariatrique, chez des patients avec IMC > 50 ou non.

La pose d'un ballon était le plus souvent associée à un programme diététique (dont traitement hypocalorique), parfois associée à un programme de modification comportementale et d'activité physique.

Les données d'une méta-analyse de séries de cas ayant inclus 3 608 patients font état d'une perte de poids moyenne obtenue après 6 mois de ballon BioEnterics® de 14,7 kg (12,2 % du poids du corps, diminution d'IMC de $5,7 \text{ kg/m}^2$ et PEP de 32,1 %). Les données de perte de poids à court terme du ballon Heliosphère® sont limitées (3 séries de cas totalisant 55 patients). La perte de poids moyenne variait entre 10 et 18 kg à l'ablation du ballon. De 20 % à 40 % des patients ont une perte de poids $< 10 \%$ du poids du corps (ou PEP $< 25 \%$).

La perte de poids est variable selon l'IMC initial. La PEP semble maximale chez les patients avec IMC initial entre 25 et 30 kg/m^2 et plus faible pour les patients avec un IMC $> 40 \text{ kg/m}^2$.

Deux des trois études randomisées (niveau 2) ballon vs procédure fantôme n'ont pas montré de différence significative de perte de poids entre le ballon et le fantôme. La comparaison ballon + « conseils diététiques » vs programme diététique et comportemental (comparaison rétrospective de niveau 3) était en faveur du ballon. Aucune étude comparant le ballon au traitement médicamenteux ou comparant les deux types de ballons entre eux n'a été identifiée.

II.1.2 Perte de poids à moyen terme

Depuis 2004, une méta-analyse de niveau 4, une étude randomisée de niveau 2, une étude comparative rétrospective (niveau 3) et 8 séries de cas ont rapporté des résultats de perte de poids 6 à 18 mois après le retrait du ballon.

Dans la méta-analyse d'Imaz *et al.* (14), des données un an après le retrait du ballon étaient disponibles dans 2 études (133 patients) (35,64) : la reprise de poids à un an était en moyenne de 6,3 kg, soit 40 % du poids perdu.

Dans l'étude de Mathus-Vliegen et Tytgat ballon vs fantôme (35) (Cf. chapitre II.1.1.2), la perte de poids après 9 à 12 mois de traitement par ballon était en moyenne de 21,3 kg (17,1 %). Un an après le retrait du ballon (soit 24 mois après la mise en place), la perte de poids était en moyenne de 12,6 kg (9,9 %) ; 47 % des patients ont maintenu une perte de poids de plus de 10 %.

L'étude comparative rétrospective de Genco *et al.* ballon vs programme diététique a rapporté des résultats à 24 mois (42) (Cf. chapitre II.1.1.2). A 24 mois, le nombre de perdus de vue était de 0,7 % (n=1) dans le groupe ballon, 19,2 % dans le groupe programme diététique (n=25) ($p < 0,001$). Dans le groupe ballon, les patients avaient repris en moyenne 32 % du poids perdu (vs 82 % dans le groupe programme diététique). La perte de poids semblait supérieure dans le groupe ballon (perte de

poids respective dans les groupes ballon et programme diététique 11,2 et 1,5 kg, perte d'IMC 3,9 et 1,9 kg/m², perte d'IMC en excès 22,8 % et 11,2 %, PEP 21,3 % et 2,9 %).

Huit études non contrôlées ont évalué les résultats 12 à 18 mois après la mise en place du ballon (6 mois à un an après le retrait du ballon) (1,47,49,50,53,56,64,65). Leurs résultats étaient hétérogènes (tableau 8) :

- 4 des 7 études (1,49,53,64) ont montré un maintien de la perte de poids à 18 mois (12 mois après le retrait du ballon) chez plus de 30 % des patients :
 - dans l'étude d'Escudero Sanchis *et al.* (49), 22,6 % des patients ont maintenu la perte de poids obtenue lors du retrait du ballon et 25,8 % ont perdu du poids en plus (9 kg en moyenne). En revanche, 51,6 % des patients ont repris une partie du poids perdu lors du retrait du ballon (9,4 kg en moyenne alors que la perte de poids moyenne était de 14 kg) ;
 - dans l'étude de Mion *et al.* (53), 12 mois après ablation du ballon, la perte de poids était de 7 kg par rapport au poids initial (8,6 %) et 30 % des patients ont maintenu une perte de poids de plus de 10 % ;
 - Melissas *et al.* (1) ont évalué le nombre de patients qui présentaient une perte de poids de 25 % ou plus du poids initial. A l'ablation du ballon, 71 % des patients ont un PEP ≥ 25 % (groupe succès) et 29 % une PEP < 25 % (groupe échec). Au terme d'un suivi moyen de 18 mois (6-30), 40 % des patients avaient une PEP ≥ 25 % : seuls 56 des 100 patients du « groupe succès » ont maintenu leur PEP ≥ 25 %. Durant le suivi, 45 patients (32,1 %) qui avaient initialement refusé la chirurgie ont été opérés (21 anneaux, 11 *sleeve* par laparoscopie, 13 bypass par laparoscopie). Parmi eux, 13 provenaient du « groupe échec » à l'ablation du ballon, 28 de ceux qui avaient repris du poids à long terme et 4 de ceux qui avaient maintenu leur poids à long terme ;
 - Herve *et al.* (64) ont suivi leurs patients pendant 12 mois après l'ablation du ballon : la perte de poids était de 8,6 kg et le PEP de 26,8 %. Juste après le retrait du ballon, le PEP était < 20 % (échec) pour 26 % des patients. A 18 mois, 56 % des patients ont maintenu leur perte de poids ;
- 3 autres études ont montré une perte de poids moyenne significative (par rapport au poids initial) à 12 ou 18 mois (6 à 12 mois après retrait du ballon) ; le taux de perdus de vue était important dans 2 des 3 études (50,65) :
 - dans l'étude de Crea *et al.* (47), la perte de poids moyenne 12 mois après le retrait du ballon était inférieure à celle obtenue au retrait du ballon mais elle restait significative et supérieure à 10 % du poids corporel ;
 - dans l'étude de Mui *et al.* (50), des résultats étaient disponibles à 12 mois pour seulement 68 des 119 patients inclus. La PEP moyenne à 12 mois était de 33 % (vs 45 % à 6 mois) ;
 - dans l'étude de Sallet *et al.* (65), les données à 1 an étaient disponibles pour 85 des 323 patients inclus (IMC initial 38 kg/m² et IMC à 6 mois 32 kg/m²) ; la PEP moyenne à 1 an était de 51 % (vs 57 % à 6 mois). A 24 mois, les résultats de 17 patients montraient une PEP de 57 % (vs 66 % à 6 mois) ;
- dans l'étude de Ganesh *et al.* (56), la perte de poids était maximale pendant les 2 premiers mois ; à 6 mois, la perte de poids maximale moyenne était de 6 kg et elle n'était plus que de 1,5 kg à 12 mois (PEP moyenne de 32 % à 6 mois et 11 % à 12 mois). Les auteurs attribuent la perte de poids initiale surtout aux vomissements. L'IMC initial n'était que de 32 kg/m² en moyenne dans cette petite série.

Certains patients, satisfaits de leur ballon, se sont parfois opposés à l'ablation du ballon. C'est le cas dans les études de Melissas *et al.* (1) et Herve *et al.* (64) où le ballon est resté en place parfois plus longtemps que les 6 mois prévus initialement (jusqu'à 9 mois dans l'étude de Melissas *et al.* et en moyenne 10 mois dans l'étude d'Herve *et al.*). Dans l'étude d'Herve *et al.*, 48 patients ont gardé leur ballon plus de 10 mois : 32 ont été hospitalisés pour retirer le ballon, seulement 2 cas d'oesophagite et 1 cas d'ulcère peptique ont été observés mais la PEP n'était pas meilleure que dans le reste de la série.

Tableau 8. Perte de poids 12 à 18 mois après la mise en place du ballon (6 à 12 mois après le retrait du ballon) dans les études non contrôlées

	Suivi mois	Nb évalués /nb inclus	IMC initial en kg/m ²	Perte de poids	PEP %
Crea <i>et al.</i> , 2009 (47)	18	138/143	36	11,2 % du poids corporel	26
Escudero Sanchis <i>et al.</i> , 2008 (49)	18	31/38	47	Maintien de la perte de poids : 22,6 % des patients Perte de poids supplémentaire : 25,8 % des patients Reprise de poids : 51,6 % des patients	-
Mui <i>et al.</i> , 2008 (50)	12	68/119	38	-	33
Ganesh <i>et al.</i> , 2007 (56)	12	15/20	32	1,5 kg (-9±5)	11
Mion <i>et al.</i> , 2007 (53)	18	26/32	35	7 kg (8,6 %)	-
Melissas <i>et al.</i> , 2006 (1)	18	140/140	42	-	PEP ≥ 25 % : 40 %
Herve <i>et al.</i> , 2005 (64)	18	100/100	34	9 kg	27
Sallet <i>et al.</i> , 2004 (65)	12	85/323	38	Réduction d'IMC de 6 kg/m ²	51

Nb : nombre ; IMC : indice de masse corporelle ; PEP : pourcentage de perte d'excès de poids

Synthèse de la littérature

Six à 18 mois après le retrait du ballon, des données limitées de niveau 2 à 4 ont montré une perte de poids variant de 1,5 à 12,6 kg. La reprise de poids variait de 32 % à 40 % du poids perdu et survenait chez 44 % à 51,6 % des patients ; 30 % à 47 % des patients ont maintenu une perte de poids ≥ 10 % ou une PEP ≥ 25 %. La reprise de poids était inférieure à celle rapportée après un programme diététique seul (1 étude de niveau 3).

II.2 Impact sur les comorbidités

L'étude de Genco *et al.* (42) (Cf. chapitre II.1.1.2) a comparé rétrospectivement l'évolution des comorbidités après 6 mois de traitement par ballon (+ conseils diététiques) ou par régime hypocalorique. Initialement, dans les groupes « ballon » et « régime seul », les taux de comorbidités étaient de 32 % et 30 % respectivement pour le diabète, 7 % dans les deux groupes pour le syndrome d'apnées du sommeil (SAS), 30 % dans les deux groupes pour l'HTA, 15 % et 14 % respectivement pour les pathologies articulaires. Vingt-quatre mois après le début du traitement (18 mois après le retrait du ballon), le diabète était résolu ou amélioré dans 93 % et 90 % des

cas respectivement, le SAS était résolu dans 100 % des cas dans les deux groupes, l'HTA était résolue ou améliorée dans 90 % et 78 % des cas respectivement, les pathologies articulaires étaient résolues ou améliorées dans 84 % et 63 % des cas respectivement (différences non significatives, vérifiées par un chi 2). Les critères d'évaluation des comorbidités et la définition de leur amélioration ou de leur résolution n'étaient pas renseignés.

Dans les études non contrôlées, la mise en place du ballon pendant 6 mois permettait d'améliorer ou de résoudre les comorbidités (HTA, diabète, SAS) chez la majorité des patients à court terme :

- parmi les 2 515 patients du registre italien (39), 56,4 % avaient en préopératoire au moins 1 comorbidité⁴ (HTA : 36,5 %, diabète : 35 %, troubles respiratoires : 17,7 %, troubles locomoteurs : 19,4 %, dyslipidémie : 22,8 %, autres : 12,6 %). Lors du retrait du ballon, les comorbidités ont été résolues chez 44,3 % des sujets et améliorées chez 44,8 % (625/1 394) ; elles sont restées inchangées chez 10,9 % des patients (6,3 % des cas d'HTA, 13,1 % des cas de diabète, 12,9 % des pathologies articulaires et 48,1 % des dyslipidémies) ; tous les cas de pathologies respiratoires ont été résolus (83 %) ou améliorés (17 %) ;
- dans l'étude de Crea *et al.* (47), la fréquence des comorbidités⁵ était réduite de manière significative au retrait du ballon : syndrome métabolique (35 % vs 15 %, $p < 0,001$), diabète de type II (33 % vs 21 %, $p = 0,039$), hypercholestérolémie (33 % vs 17 %, $p = 0,0022$), hypertriglycéridémie (38 % vs 15 %, $p < 0,0001$), HTA (45 % vs 30 %, $p = 0,018$). Un an après le retrait du ballon, la réduction de la fréquence des comorbidités était maintenue pour le syndrome métabolique (12 % des patients), le diabète (21 % des patients), l'hypercholestérolémie (19 % des patients) et l'hypertriglycéridémie (17 % des patients) ; la fréquence d'HTA était de 35 % ;
- Ricci *et al.* (46) ont mesuré les effets du ballon sur l'insulinorésistance et la stéatohépatite non alcoolique chez 93 patients. L'insulinorésistance était évaluée selon l'*Homeostasis Model Assessment* (HOMA) basé sur l'insulinémie et la glycémie à jeun. A l'inclusion, le score d'HOMA était $> 2,5$ chez 85 % des patients et 70 % des patients présentaient des signes échographiques de stéatohépatite. Au retrait du ballon à 6 mois, le score d'HOMA était diminué de manière significative chez tous les patients, avec stéatohépatite ($p < 0,05$) ou non ($p < 0,01$). Les ALAT et les γ GT ont diminué de manière significative chez les patients avec stéatohépatite ($p < 0,05$) ;
- Busetto *et al.* (63) ont montré chez 17 patients une amélioration de l'index d'apnées hypopnées (52,1 vs 14,0 événements/heure, $p < 0,001$) et une réduction de la circonférence du cou (51,1 vs 47,9 cm, $p < 0,001$). A plus long terme, 1 an après le retrait du ballon, le SAS était amélioré chez 80 % des patients (64).

⁴ Dans l'étude de Genco *et al.* (39), l'HTA était définie par une systolique $> 14/9$ (résolution si systolique 12-13), le diabète par une glycémie à jeun > 120 mg/dl et une HbA1c > 9 % (résolution si glycémie à jeun < 110 mg/dl et HbA1c < 6 %), les troubles respiratoires par un SAS et/ou une tachypnée après une activité physique minimale (résolution si absence de symptôme), les pathologies articulaires par une réduction subjective d'activité physique en raison d'une douleur (résolution si absence de symptôme), une dyslipidémie par un LDL cholestérolémie ou une triglycéridémie > 250 mg/dl (résolution si LDL cholestérolémie ou triglycéridémie < 200 mg/dl).

⁵ Dans l'étude de Crea *et al.* (47), le syndrome métabolique était défini par la présence d'au moins 3 des critères suivants : un IMC ≥ 30 kg/m², un ratio taille/hanche $> 0,9$ chez l'homme et $> 0,85$ chez la femme, glycémie à jeun ≥ 110 mg/dl, des triglycérides ≥ 150 mg/dl, un taux de HDL-cholestérol < 40 mg/dl chez l'homme et < 50 mg/dl chez la femme, une pression artérielle $\geq 140/90$ mm Hg, la présence de microalbuminémie. Le diabète de type II était défini par une glycémie à jeun > 110 mg/dl, l'HTA par une tension artérielle $> 140/90$ mm Hg, l'hypertriglycéridémie par des valeurs ≥ 150 mg/dl, l'hypercholestérolémie par des valeurs ≥ 200 mg/dl.

L'étude de Donadio *et al.* (44) a évalué l'impact de 6 mois de traitement par ballon sur les paramètres anthropométriques, métaboliques, les autres facteurs de risque cardiovasculaires et les habitudes alimentaires chez 40 patients non diabétiques :

- la perte de poids (13,2 % en moyenne) s'est accompagnée d'une réduction significative de l'IMC (5,9 kg/m²), du tour de taille (6,5 cm) et de la masse grasse (19,5 %). De plus, la masse maigre n'était pas diminuée de manière significative ;
- la sensibilité à l'insuline était améliorée, le score d'HOMA et l'insulinémie à jeun étaient diminués de manière significative (respectivement 34,1 % et 30,7 %) ; les autres paramètres métaboliques n'étaient pas modifiés de manière significative (cholestérol total, glycémie, HbA1c, HDL-cholestérol, triglycérides, uricémie, fibrinogène, transaminases, γ GT) ;
- les apports caloriques ont été réduits de 39,2 % (réduction de 2 505 kcal/j à 1 547 kcal/j, $p < 0,05$). Néanmoins, la proportion de lipides a augmenté de 12,8 % ($p < 0,05$), celle d'hydrates de carbone a diminué de 11,7 % ($p < 0,05$) et la proportion de protéines est restée inchangée. L'augmentation relative de la proportion de lipides risque au retrait du ballon de favoriser la reprise de poids et d'avoir un impact négatif sur les paramètres métaboliques.

Synthèse de la littérature

Des données limitées de niveau 3 et 4 ont montré que la pose d'un ballon pendant 6 mois permettait de réduire, d'améliorer ou de résoudre les comorbidités (HTA, diabète, SAS, pathologies articulaires) chez la majorité des patients à court terme et parfois jusqu'à 12-18 mois après le retrait du ballon (3 études).

II.3 Impact sur la qualité de vie

Quatre études ont évalué la qualité de vie des patients après la pose d'un ballon BioEnterics® (19,49,50,65). La qualité de vie était améliorée dans la majorité des cas à court terme :

- Mion *et al.* (53) ont évalué l'impact du ballon sur la qualité de vie à l'aide du questionnaire *Impact of Weight on Quality Of Life-Lite* (IWQOL-Lite) chez 16 patients. Le score IWQOL-Lite était amélioré significativement 1 mois et 4 mois après la pose du ballon et 1 mois après son retrait par rapport aux valeurs avant pose ($p = 0,0012$). Il y avait une corrélation significative entre le pourcentage de perte de poids et l'amélioration du score IWQOL-Lite ($r = -0,696$, IC95 % -0,908 - -0,204) ;
- dans l'étude de Mui *et al.* (50), la qualité de vie était évaluée avant et après pose de ballon à l'aide du questionnaire SF-36 chez 119 patients : 7 des 8 domaines du SF-36 étaient significativement améliorés : activité physique ($p < 0,0005$), limitations dues à l'état physique ($p < 0,0005$), douleurs physiques ($p < 0,0005$), santé psychique (ns), santé générale ($p < 0,0005$), vitalité ($p < 0,0005$), fonctionnement social ($p = 0,008$), limitations d'ordre émotionnel ($p < 0,0005$) ;
- 76 des 323 patients inclus dans l'étude de Sallet *et al.* (65) ont rempli le questionnaire *Bariatric Analysis and Reporting Outcome System* (BAROS) au retrait du ballon à 6 mois (le questionnaire porte sur la perte d'excès de poids, l'amélioration clinique, la survenue de complications et la qualité de vie) : le score était bon, très bon ou excellent pour 85,6 % des patients ;
- Escudero Sanchis *et al.* (49) ont évalué la satisfaction des 38 patients inclus à l'aide d'un questionnaire développé pour l'étude, au retrait du ballon :
 - 47 % des patients ont eu la sensation d'une satiété précoce, 37 % ont ressenti des sensations désagréables (anxiété, faim, nausées, vomissements) ;

- l'inconfort a été évalué à l'aide d'une échelle de 1 à 10 : pour 76 % des patients, l'inconfort était ≤ 5 ;
- l'efficacité subjective du patient était également évalué à l'aide d'une échelle de 1 à 10 : pour 53 % des patients, l'efficacité était ≥ 5 ;
- 66 % des patients recommanderaient la pose d'un ballon à d'autres patients.

Mion *et al.* (53) ont évalué l'impact du ballon Heliosphère® sur la qualité de vie (questionnaire IWQOL-Lite) de patients avec IMC moyen de 35 kg/m², qui n'ont pas répondu au traitement non chirurgical. Le IWQOL-Lite score était amélioré significativement lors du retrait du ballon à 4 mois, globalement ($p = 0,0032$), pour la mobilité ($p = 0,0027$) et le travail ($p = 0,0234$) ; l'estime de soi ($p = 0,074$), la vie sexuelle ($p = 0,111$) et sociale ($p = 0,183$) n'étaient pas améliorées de manière significative. A 1 an, le taux de satisfaction des patients était globalement de 60 % ; il était de 88 % pour ceux dont la perte de poids était ≥ 10 % et de 22 % pour ceux dont la perte de poids était < 10 %.

Synthèse de la littérature

Des données limitées et de faible niveau de preuve semblent montrer une amélioration de la qualité de vie chez la majorité des patients après la mise en place d'un ballon. La qualité de vie est corrélée avec la perte de poids. Aucune donnée de qualité de vie à long terme n'a été identifiée.

II.4 Avis du groupe de travail

Le groupe de travail a confirmé l'efficacité du ballon à court terme sur la perte de poids (perte de poids à 6 mois entre 14,7 et 17,8 kg, de l'ordre de 12 % du poids du corps et de 32 % de l'excès de poids). Le ballon agit au départ en ralentissant la vidange gastrique. L'estomac s'adapte après quelques mois puis la vidange gastrique redevient normale. L'efficacité est d'autant plus importante que l'IMC est plus faible : les meilleurs résultats sont obtenus chez les patients avec IMC entre 25 et 30 kg/m². D'après l'expérience du groupe de travail, il n'y a pas *a priori* de différence d'efficacité entre les deux ballons à air ou à eau ; néanmoins, aucune étude comparative n'a été publiée.

A plus long terme, 6 à 18 mois après le retrait du ballon, le groupe de travail a estimé que l'efficacité du ballon sur la perte de poids et son maintien n'était pas démontrée : les données de la littérature sont peu nombreuses et de faible niveau de preuve : 44 % à 51,6 % des patients ont repris du poids, la reprise de poids moyenne est de 32 % à 40 % du poids perdu ; néanmoins, 30 % à 47 % des patients ont maintenu une perte de poids ≥ 10 % ou une PEP ≥ 25 %.

Par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental, les données ne permettent pas d'affirmer que la perte de poids liée au ballon soit supérieure. A court terme, 2 des 3 études ballon + traitement conventionnel vs fantôme + traitement conventionnel chez des patients en échec de traitement médical préalable (variable dans les études) n'ont pas montré de supériorité du ballon. A plus long terme, aucune étude prospective n'est disponible ; une seule étude de cas-témoin a montré des résultats de perte de poids en faveur du ballon.

III. EVALUATION DE LA TOLÉRANCE

La mise à jour de la littérature a été réalisée de 2004 à 2009. Ont été retenus pour l'analyse :

- les études (revues systématiques, méta-analyses, études contrôlées ou non) publiées, en français ou en anglais, entre 2004 (sauf celles incluses dans le rapport Anaes 2004) et 2009 ;

- dont l'effectif est supérieur à 10 et le suivi d'au moins 6 mois ;
- concernant le ballon BioEnterics® ou Heliosphère® ;
- réalisées chez des patients adultes ou adolescents, en surpoids ou obèses.

Ont été exclus les rapports de cas et abstracts de congrès, les études sur le ballon Endogast® (Districlass®). Les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure, retenue pour l'analyse, ont également été exclues.

III.1 Ballon à eau (BioEnterics®)

III.1.1 Revue méthodiques de la littérature

Trois revues méthodiques ou rapports d'évaluation technologique publiés depuis 2004 ont évalué la tolérance du ballon BioEnterics® (méthodologie dans les tableaux 17 et 18 en annexe, résultats dans le tableau 9) (14,15,34). Tous incluaient le registre italien publié par Genco *et al.* (39) qui totalisait 2 515 cas.

Les complications étaient rapportées de manière variable suivant les études (15).

Lors de la mise en place du ballon, aucun événement n'était le plus souvent rapporté. Les données issues du registre italien faisaient état de 2 cas (0,08 %) de dilatation aiguë de l'estomac traités de manière conservatoire (39).

Après la mise en place du ballon, les complications étaient le plus souvent modérées :

- les nausées, vomissements et douleurs abdominales étaient fréquents la première semaine (pas de données chiffrées dans les revues analysées), traitables médicalement le plus souvent. Au delà de la première semaine, ces symptômes étaient plus rares (8,6 % pour les nausées ou les vomissements, 0 % à 16 % pour les douleurs abdominales) (14,15) ;
- la persistance de ces troubles pouvaient entraîner un retrait prématuré du ballon dans 1,8 % à 4,2 % des cas en moyenne (14,15,34) ;
- une déshydratation était rapportée dans 1,6 % des cas (liée le plus souvent à des vomissements persistants) (14) et une hypokaliémie dans 0,5 % des cas (15) ;
- le dégonflage spontané du ballon était rapporté dans 2,5 % à 23 % des cas (14,15,34) ;
- un reflux gastro oesophagien était rapporté dans 0,5 % à 1,8 % des cas et un ulcère gastrique dans 0,4 % des cas (14,15).

D'autres effets indésirables modérés étaient rapportés : érosion gastrique et œsophagienne, stase gastrique, dilatation chronique de l'estomac, réaction allergique cutanée (34).

Le taux d'œsophagites érosives pouvait atteindre 18,2 % dans l'étude de Rossi *et al.* (58) où une recherche d'œsophagite érosive était systématiquement réalisée lors du retrait du ballon. Le pourcentage d'œsophagites érosives était significativement plus élevé lors du retrait du ballon qu'initialement : lors de l'insertion du ballon, 15 % des patients (n = 18) présentaient des signes endoscopiques d'œsophagite érosive (dont 16/18 de grade A selon la classification de Los Angeles) ; lors du retrait du ballon, 6 mois après, 18,2 % des patients (n = 22) présentaient des signes endoscopiques d'œsophagite érosive (dont 11 de grade A, 7 de grade B et 4 de grade C et D) (p = 0,03). Des cas d'œsophagites graves ont été observés même chez des patients qui étaient autrefois asymptomatiques. Les patients étaient traités

par inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole 20 mg/j) de manière systématique dans le mois suivant la mise en place du ballon puis à la demande.

La mortalité (0,06 % à 0,1 %) était liée le plus souvent à une perforation gastrique (14,15,34). Les complications sévères étaient rares :

- perforation gastrique : 0,1 % à 0,2 % des cas (14,15,34) ;
- migration du ballon conduisant à une occlusion intestinale : 0,2 % à 0,8 % des cas ; les ballons dégonflés sont le souvent évacués par voie naturelle mais ils peuvent entraîner plus rarement une occlusion (14,15,34) ;
- rupture œsophagienne : 0,02 % (34) ;
- pancréatite : 0,02 % (34).

Tableau 9. Résultats de tolérance du ballon BioEnterics® - revues méthodiques publiées depuis 2004

	Dumonceau, 2008 (15)	Imaz <i>et al.</i> , 2008 (14)	MSAC, 2008 (34)
Période de recherche	Janvier 1995 – février 2008	Jusqu'à mars 2006	1990 – juin 2007
Nb études, nb patients inclus	20 études 4 240 patients	13 études 3 442 patients	39 études 4 718 patients
Ablation précoce du ballon pour intolérance	2,5 %	4,2 %	1,8 %
Nausées, vomissements au delà de la 1 ^{ère} semaine	-	8,6 %	-
Douleurs abdominales modérées	0-16 %	5 %	-
Dégonflage, migration du ballon	3-23 %	2,5 %	2,6 %
Rupture/éclatement du ballon	-	-	0,2 %
Défaut de valve	-	-	0,04 %
Reflux gastro œsophagien	0,5 %	1,8 %	-
Ulcère gastrique	0,4 %	0,4 %	-
Déshydratation		1,6 %	-
Hypokaliémie	0,5 %	-	-
Occlusion	0,2 %	0,8 %	0,6 %
Perforation gastrique	0,2 %	0,1 %	0,2 %
Rupture œsophagienne	-	-	0,02 %
Pancréatite	-	-	0,02 %
Mortalité	0,07 %	0,1 %	0,06 %

MSAC : Medical Services Advisory Committee ; Nb : nombre

III.1.2 Registre italien de Genco *et al.*

L'analyse des 2 515 cas du registre italien montrait (39) :

- un taux de perforations gastriques de 0,19 % (5 cas) : 4 des 5 patients (0,19 %) avaient des antécédents de chirurgie gastrique (2 sont décédés) et 1 avait un antécédent de traumatisme thoracique et abdominal ;
- un taux d'obstructions gastriques de 0,76 % (19 cas) survenues dans la semaine après la mise en place du ballon ; ces obstructions ont nécessité l'ablation du ballon ;
- un taux d'oesophagites de 1,3 % (32 cas) et d'ulcères gastriques de 0,2 % (5 cas) observés chez des sujets sans antécédent ulcéreux ou d'oesophagite.

III.1.3 Etudes publiées en 2008/2009

Depuis la revue systématique de Dumonceau (15), 6 études rapportant des résultats de tolérance du ballon BioEnterics® ont été identifiées (43,45,48-51) (tableau 16 en annexe). Il s'agissait de séries de cas prospectives ou rétrospectives, monocentriques. Les données de tolérance portaient sur 319 patients.

Lors de la mise en place du ballon, aucun événement n'était rapporté. Après mise en place du ballon :

- le taux de nausées ou de vomissements précoces (la première semaine) variait de 71 % à 90 %, celui de douleurs abdominales de 24 % à 75 % des cas. La persistance de ces symptômes ou une intolérance psychologique conduisaient au retrait précoce du ballon dans 3 % à 10 % des cas ;
- 3 cas de perforations gastriques étaient décrits conduisant au décès pour deux d'entre eux.

Dans l'étude de Göttig *et al.* (48), la mise en place du ballon pendant plus de 200 jours (n=25) n'a pas entraîné plus de complications gastrointestinales.

Tableau 10. Résultats de tolérance du ballon BioEnterics® - études publiées en 2008/2009

	Göttig <i>et al.</i> , 2009 (48)	Coskun <i>et al.</i> , 2008 (45)	De Peppo <i>et al.</i> , 2008 (43)	Escudero Sanchis <i>et al.</i> , 2008 (49)	Mohamed <i>et al.</i> , 2008 (51)	Mui <i>et al.</i> , 2008 (50)
Durée de suivi en mois	6	6	8	18	6	12
Nb de patients évalués	109	100	12	M6 : 38 M18 : 31	50	M6 : 119 M12 : 68
Ablation précoce du ballon pour intolérance	5 %	10 %	-	8 %	4 %	3 %
Nausées, vomissements précoces	90 %	82 %	-	71 %	-	-
Douleurs abdominales précoces		75 %	-	24 %	-	-
Nausées, vomissements tardifs	9 %	-	-	-	2 % (n=1)	-
CŒsophagite	1 %	1 %	-	5 %	-	-
Déshydratation		-		-	2 % (n=1)	-
Hypokaliémie		-	-	-	-	1 % (n=1)
Perforation gastrique	-	-	17 % (n=2)	3 % (n=1)	-	-
Mortalité	-	-	8 % (n=1)	3 % (n=1)	-	-

Nb : nombre

III.2 Ballon Heliosphère®

Les données de tolérance portent sur 58 patients (3 séries de cas prospectives) (17,52,53) (tableau 16 en annexe).

Lors de la mise en place du ballon, Forestieri *et al.* (17) ont rapporté des difficultés chez tous les patients en raison d'une faible adaptabilité et de la taille importante du sac, ce qui a créé de l'inconfort chez les patients. Chez 50 % des patients (5/10), la première mise en place a été un échec et a dû être renouvelée. Pour Trande *et al.* (52) et Mion *et al.* (53), la pose du ballon a été un succès dans tous les cas ; la durée moyenne de la procédure variait de 12 à 17 minutes. Dans l'étude de Trande *et al.*, un patient a présenté lors de la pose un épisode coronarien aigu.

Après la mise en place, les effets indésirables les plus fréquents incluaient :

- des nausées et des vomissements précoces (84 % à 100 % des patients) ;
- des douleurs abdominales précoces (39 % des patients dans l'étude de Mion *et al.* (53)). Ces douleurs abdominales ont conduit au retrait précoce du ballon chez 2 patients (1 autre retrait précoce était lié à une intolérance psychologique).

Lors de l'ablation du ballon :

- le ballon était dégonflé chez 7 % (53) à 30 % des patients (17) ; il était introuvable chez un patient dans l'étude de Forestieri *et al.* ;
- un cas d'ulcère gastrique asymptomatique était rapporté par Trande *et al.* (52) et Mion *et al.* (53) ;
- un cas de migration distale du ballon était décrit (52).

Aucun décès n'a été rapporté.

Synthèse de la littérature

- Trois revues méthodiques de la littérature ont évalué la tolérance du ballon BioEnterics®. L'analyse portait sur 3 400 à 4 800 patients selon les critères d'inclusion retenus. Lors de la mise en place du ballon, aucun événement n'était le plus souvent rapporté. Une fois le ballon en place, les complications étaient le plus souvent modérées : nausées et vomissements fréquents la première semaine (jusqu'à 100 % dans certaines séries) ; persistance au delà de la première semaine plus rare (8,6 %) pouvant conduire à une déshydratation (1,6 %) ;
- douleurs abdominales fréquentes la première semaine (10 % à 75 %) ;
- retrait précoce du ballon (1,8 % à 4,2 %) lié à une intolérance digestive ou psychologique ;
- dégonflage spontané du ballon (2,5 % à 33 %) ;
- reflux gastro œsophagien (0,5 % à 1,8 % des cas), ulcère gastrique (0,4 % des cas), œsophagite (0 % à 18 % des cas).

La mortalité (0,06 % à 0,1 %) était liée le plus souvent à une perforation gastrique. Les complications sévères étaient rares : perforation gastrique (0,1 % à 0,2 %), migration du ballon conduisant à une occlusion intestinale (0,2 % à 0,8 %).

Les données de tolérance concernant le ballon Heliosphère® sont pauvres (3 séries de cas, 58 patients au total). La mortalité était nulle. Aucun effet indésirable sévère n'était rapporté. Des difficultés lors de la pose du ballon étaient décrites dans une des trois études, ayant nécessité de renouveler l'opération chez 50 % des patients. Lors de l'ablation du ballon, celui-ci était dégonflé chez 7 % à 30 % des patients.

III.3 Avis du groupe de travail

Le groupe de travail a confirmé que les complications sévères étaient rares (perforations gastriques 0,1 % à 0,2 %, occlusions intestinales 0,2 % à 0,8 %) ; les complications mineures sont plus nombreuses (douleurs abdominales, nausées, vomissements les premiers jours pouvant rarement entraîner une hypokaliémie, une déshydratation ou un retrait du ballon). La mortalité varie de 0,06 % à 0,1 %.

IV. QUELLES PEUVENT-ÊTRE LES INDICATIONS DE LA POSE DE BALLON EN 2009 ?

IV.1 Intérêt du ballon intragastrique avant chirurgie de l'obésité

Plusieurs équipes discutent l'intérêt d'une perte de poids avant chirurgie bariatrique pour :

- diminuer le risque chirurgical ou anesthésique (66), limitant ainsi la durée d'intervention et d'hospitalisation, le taux de conversion et de complications postopératoires. On peut néanmoins s'interroger sur l'intérêt d'une réduction du risque anesthésique si le ballon est posé sous anesthésie générale ;
- diminuer la taille du foie et limiter les obstacles techniques dans la région gastro œsophagienne et hépatique (22,55,67,68) ;
- évaluer la motivation du patient et sa capacité à s'adapter à une modification du comportement alimentaire (69,70) ;
- réduire le taux de conversion et les complications postopératoires (71).

Chez des sujets avec $IMC \geq 50 \text{ kg/m}^2$, l'intubation, la ventilation mécanique et la création d'un pneumopéritoine (pour la cœlioscopie) sont difficiles, la durée d'intervention et le risque de conversion sont plus élevés (34,60,72,73) ; la mortalité postopératoire précoce est supérieure (1,25 % toutes techniques confondues dans la méta-analyse de Buchwald *et al.* (32).

Les difficultés techniques lors de la chirurgie tiennent en outre à l'épaisseur de la paroi abdominale qui peut gêner la manipulation des instruments de cœlioscopie, à l'excès de tissu adipeux intraabdominal et à un mésentère plus court qui limitent les possibilités d'exposition adéquate, à l'hépatomégalie avec un foie fragile qui gêne l'exposition (60).

L'*American Association of Clinical Endocrinologists* (68) recommande d'envisager une perte de poids préopératoire chez des patients chez qui une réduction du volume du foie peut améliorer les aspects techniques de la chirurgie. Selon le *Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction* (66), une perte de poids préopératoire de 5 % à 10 % du poids corporel initial peut diminuer la durée de l'intervention et réduire le risque chirurgical. Les patients, notamment ceux avec un $IMC \geq 50 \text{ kg/m}^2$, devraient être encouragés à perdre avant chirurgie 5 % à 10 % de leur poids corporel initial ; des études contrôlées randomisées sont nécessaires pour déterminer la perte de poids préopératoire optimale.

La perte de poids préopératoire peut être obtenue par des mesures diététiques, un premier geste chirurgical (de type restrictif le plus souvent comme la gastrectomie longitudinale) ou la pose d'un ballon gastrique. L'intérêt attendu du ballon dans cette indication est d'être moins invasif qu'un geste chirurgical, d'être réversible, de ne pas nécessiter obligatoirement une anesthésie générale et d'éviter les complications liées à la réalisation d'une large suture (74).

Onze des 18 études identifiées depuis 2004 dans lesquelles la pose d'un ballon était réalisée comme 1^{er} temps avant la chirurgie de l'obésité ont rapporté des résultats spécifiques dans cette indication, pour la totalité ou une partie des patients. Parmi ces études :

- l'IMC des patients était $\geq 50 \text{ kg/m}^2$ (36,48,55,59,60,72) ou non exclusivement (54,57,61,63,74). Dans l'étude de Göttig *et al.* (48), 86 % des patients (n=94) avaient un $IMC \geq 60 \text{ kg/m}^2$;
- la pose du ballon précédait un acte de chirurgie restrictive (pose d'anneaux par laparoscopie ou gastrectomie longitudinale) (48,54,63,72) ou malabsorptive (*gastric bypass*) (48,55,60,61) ou une dérivation biliopancréatique (36,48,59,74).

Dans l'étude de Puglisi *et al.* (57), les répondeurs au ballon (perte de poids ≥ 10 kg) avaient été programmés pour une chirurgie restrictive, les non répondeurs pour une chirurgie malabsorptive ;

- le délai entre le retrait du ballon et la chirurgie variait de 24 h à 3 mois (57).

Ces études incluaient :

- 3 études comparatives rétrospectives : les études de Milone *et al.* (36) et Genco *et al.* (74) ont comparé la pose d'un ballon vs une gastrectomie longitudinale avant chirurgie malabsorptive, l'étude de Busetto *et al.* (72) a comparé la chirurgie seule (anneau gastrique ajustable) vs la pose d'un ballon suivie de chirurgie. La méthodologie de ces études et les caractéristiques des populations incluses figurent au tableau 11 et les résultats dans le tableau 12 ;
- 8 séries de cas (48,54,55,57,59-61,63). Seules 2 d'entre elles ont évalué l'impact de la pose de ballon sur les résultats de la chirurgie (59,60). La méthodologie de ces études et les caractéristiques des populations incluses figurent au tableau 16 en annexe et les résultats dans le tableau 13 ci-dessous.

IV.1.1 La pose de ballon a-t-elle un impact sur le poids et les comorbidités avant chirurgie ?

IV.1.1.1 *Ballon vs gastrectomie longitudinale*

Deux études ont comparé rétrospectivement la pose de ballon à la gastrectomie longitudinale avant chirurgie bariatrique en termes de perte de poids, de réduction des comorbidités et de complications (36,74) (tableau 11). L'impact sur les résultats de la chirurgie n'était pas évalué.

Tableau 11. Méthodologie et caractéristiques des populations incluses dans les études ayant comparé la gastrectomie longitudinale à la pose d'un ballon comme 1^{er} temps avant chirurgie bariatrique

Etude	Pays Période d'inclusion	Type d'étude	Intervention	Type de chir	Nb inclus	Age années	SexRatio % H	IMC kg/m ²
Genco <i>et al.</i> , 2009 (74)	Italie 2004-2006	Etude cas-témoin	GL par laparoscopie (calibrage 34F)	DBP	40	41 (30-55)	30	55 (45-56)
			<i>BioEnterics IntraGastric Balloon</i> ® (500 ml) pendant 6 mois		80	41 (30-55)	30	54 (45-56)
Milone <i>et al.</i> , 2005 (36)	Etats Unis 2001-2002	Comparaison historique	GL par laparoscopie (calibrage 60F)	BPG DBP	20	43 (27-63)	65	69 (60-85)
			<i>BioEnterics IntraGastric Balloon</i> ® (500-700 ml) pendant 6 mois		57	40 (20-56)	NR	60 (58-72)

AGAL : pose d'anneau gastrique ajustable par laparoscopie ; BPG : bypass gastrique ; DBP : dérivation biliopancréatique ; GL : gastrectomie longitudinale ; NR : non renseigné ; Nb : nombre ; chir : chirurgie

Les deux études ont montré (tableau 12) :

- une supériorité de la gastrectomie longitudinale en termes de perte de poids après 6 mois (36) ou 12 mois de suivi (74) : dans l'étude de Genco *et al.*, la perte de poids était comparable dans les 2 groupes ballon et gastrectomie à 6 mois ; à 12 mois, la perte de poids était supérieure dans le groupe gastrectomie (mais différence non significative) : les patients du groupe ballon ont repris du poids même en suivant un régime alimentaire strict alors que les patients du groupe gastrectomie ont continué de perdre du poids ;

- une mortalité nulle et un taux de complications non significativement différent dans les deux groupes : le taux de complications était nul dans l'étude de Genco *et al.* et dans l'étude de Milone *et al.*, le taux de complications était inférieur à 10 % après les deux types d'intervention ;
- une absence de supériorité de l'une ou de l'autre des techniques en termes d'impact sur les comorbidités ;
- des limites méthodologiques : les deux études étaient limitées par leur caractère rétrospectif et le faible effectif de patients. De plus, dans l'étude de Milone *et al.*, (36) l'IMC moyen préopératoire différait entre les 2 groupes (70 kg/m² pour la gastrectomie longitudinale, de l'ordre de 60 kg/m² pour le ballon).

Tableau 12. Résultats des études ayant comparé la gastrectomie longitudinale à la pose d'un ballon comme 1^{er} temps avant chirurgie bariatrique

Etude	Suivi en mois	Nb évalués	Perte de poids	Comorbidités*	Mortalité	Complications
Genco <i>et al.</i> , 2009 (74)	12	GL : 40	M6 : 21 kg, PEP 34 % M12 : 30 kg, PEP 35 %	Diabète : 100 HTA : 82 SAS : 100 Trb artic : 50	0 %	0 %
	12	Ballon : 80	M6 : 21 kg, PEP 34 % M12 : 18 kg, PEP 35 %??	Diabète : 100 HTA : 75 SAS : 100 Trb artic : 33	0 %	0 %
Milone <i>et al.</i> , 2005 (36)	6	GL : 20	M6 : 46 kg, PEP 35 %	Améliorées chez plus de 90 % des patients dans les 2 groupes	0 %	1 cas d'infection au niveau d'un trocart
	6	Ballon : 57	M6 : 18-26 kg, PEP 21-26 %		0 %	Ablation du ballon (intolérance physique ou psychique) : n = 4, 7 % Vomissements sévères avec déshydratation : n=1 Réaction cutanée : n =1

GL : gastrectomie longitudinale ; HTA : hypertension artérielle ; NR : non renseigné ; M6 : suivi de 6 mois ; M12 : suivi de 12 mois ; SAS : syndrome d'apnée du sommeil ; Nb : nombre ; PEP : pourcentage de perte d'excès de poids ; Trb artic : troubles articulaires ; * Pourcentage d'amélioration ou de correction à 6 mois.

IV.1.1.2 Ballon vs régime hypocalorique seul

Aucune étude n'a comparé la pose d'un ballon associé à un régime hypocalorique vs régime hypocalorique seul en termes d'impact sur les résultats de la chirurgie de l'obésité. Plusieurs études ont évalué l'intérêt d'un régime hypocalorique avant chirurgie : aucune n'a montré de réduction de la mortalité ou des complications postopératoires chez des patients ayant perdu du poids en préopératoire. Par ailleurs, la mise en place d'un régime très basse calorie peut entraîner des déficits nutritionnels et électrolytiques potentiellement dangereux (troubles du rythme cardiaque...) (75) :

- Alami *et al.* (69) ont randomisé 2 groupes de patients candidats à un bypass gastrique (50 patients randomisés dans chaque bras) : un groupe devait perdre 10 % du poids du corps avant chirurgie (régime ou autre méthode au choix du patient), l'autre groupe n'était pas incité à perdre du poids avant chirurgie. Les 2 groupes ne différaient pas de manière significative sur le plan de l'âge, du sex

ratio, de l'IMC initial (respectivement 48,7 et 49,3 kg/m² dans les bras -10 % et contrôle), des comorbidités.

- Les résultats sont disponibles pour seulement 26 patients dans le bras -10 % et 35 patients dans le bras contrôle (25 % de perdus de vue). L'intervalle entre la consultation initiale et la chirurgie était respectivement de 5,4 et 5,2 mois (ns), la perte de poids moyenne était de 8,2 % dans le bras -10 % (IMC respectifs lors de l'intervention de 44,5 et 50,7 kg/m²). La durée opératoire était significativement plus faible dans le bras -10 % ; le PEP à 3 mois était plus important dans le groupe -10 % mais à 6 mois, il était non significativement différent (53,9 % et 50,9 % respectivement (ns)). La mortalité postopératoire et le taux de conversion étaient nuls dans les 2 groupes ; le taux de complications et la durée d'hospitalisation étaient comparables dans les 2 groupes ;
- une étude de niveau 4, portant sur un faible effectif de patients, a montré que la limitation de l'apport calorique dans les semaines précédant la chirurgie permettait de réduire la taille du foie mais était sans impact sur les complications (67) ;
- d'autres études de niveau 4 ont évalué l'intérêt d'un régime hypocalorique avant chirurgie (76-79) : il s'agissait d'études monocentriques, non contrôlées ou comparatives rétrospectives. La perte de poids recommandée avant chirurgie était variable (10 % du poids du corps (78) ou 10 % de l'excès de poids (77)). Aucune d'entre elle n'a montré de réduction des complications après chirurgie chez des patients ayant perdu du poids en préopératoire. Les résultats sur la perte de poids postopératoire étaient variables.

IV.1.1.3 Etudes non contrôlées

Dans les études non contrôlées (tableau 13), la mise en place préalable de ballon :

- permettait de perdre de 6 à 29 kg (lors du retrait du ballon) (3 % à 15 % du poids corporel, PEP : 7 % à 22 %) chez des patients avec IMC initial \geq 50 kg/m². La PEP variait de 29 % à 32 % chez des sujets non superobèses. La perte de poids était maximale le premier mois et plafonnait à 3 mois (60). Elle était associée avec une réduction significative du tour de taille ($p < 0,001$) et du tour de cou ($p < 0,001$) (63). La présence d'une hyperphagie boulimique semblait associée avec une perte de poids moins importante après la mise en place d'un ballon (57). La perte de poids était significative ($p < 0,01$) chez les patients hyperphages et non hyperphages mais plus élevée dans le groupe non hyperphage, lors du retrait du ballon et 3 mois après (diminution d'IMC respectivement $5,7 \pm 2,5$ vs $3,3 \pm 2,2$, $p = 0,03$). Le taux d'échec était significativement supérieur dans le groupe hyperphage (taux de retraits prématurés du ballon et de non répondeurs de 26 % et 15 % respectivement dans les groupes hyperphages et non hyperphages, $p < 0,01$). Le taux de complications lié au ballon était plus élevé ($p < 0,01$) dans le groupe hyperphage que dans le groupe non hyperphage, respectivement de 20,7 % et 10,4 % ;
- aidait à améliorer les comorbidités : dans l'étude de Göttig *et al.* (48), au moins une comorbidité (diabète, HTA, trouble locomoteur, SAS) était améliorée après 6 mois de ballon chez 56,8 % des patients. Spyropoulos *et al.* (59) notaient une amélioration ou une résolution du SAS dans 79 % des cas, du diabète dans 81 % des cas et de l'hypertension artérielle dans 86 % des cas). Pour Busetto *et al.* (63), la mise en place du ballon a montré une résolution du SAS (réduction de l'index apnée-hypopnée de 50 % et index < 20 événements/heure) chez 59 % des patients ;
- aidait à améliorer la qualité de vie : chez 78 % des patients dans l'étude de Göttig *et al.* (48) (questionnaire Baros) ;

- permettait de réduire le volume du foie : Frutos *et al.* (55) ont mesuré le volume hépatique par scanner avant la mise en place du ballon et 1 semaine avant chirurgie (*Roux-En-Y Gastric Bypass* : RYGB). La perte de poids était de 12,7 % au retrait du ballon juste avant chirurgie (PEP 22 ± 7 %). Le volume moyen du foie était réduit de manière significative au retrait du ballon (réduction de $31,8 \pm 18,16$ % (3,1 - 58,5 %)).

Tableau 13. Efficacité du ballon BioEnterics® avant chirurgie de l'obésité - études non contrôlées

	Durée mois	Nb évalués	IMC initial en kg/m ²	Perte de poids en kg (en %)	Perte d'IMC en kg/m ²	IMC post-op en kg/m ²	PEP en %
Göttig <i>et al.</i> , 2009 (48)	6	109	69±9 (50-96)	26,3±15,2 kg (12 %)	8,7	60,1	20
De Goederen-van der Meij <i>et al.</i> , 2007 (54)	18	40	47 (39-62)	-	M6 : 6 M18 : 11,3	M6 : 41 M18 : 35	M6 : 29 M18 : 57
Frutos <i>et al.</i> , 2007 (55)	6	29	55±7 (50-78)	12,7 %	8	47±8	22±7
Puglisi <i>et al.</i> , 2007 (57)	9	70	BE : 44,7±5,8 NBE : 47,6±7,3	M6 : BE 15,7 kg (13 %), NBE 20,8 kg (15 %) M9 : BE 17,8 kg (15 %), NBE 17,6 kg (13 %)	M6 : BE 3,4, NBE 5,2 M9 : BE 3,3, NBE 5,7	M6 : BE 41,3, NBE 42,4 M9 : BE 41,4, NBE 41,9	-
Spyropoulos <i>et al.</i> , 2007 (59)	6	22	65±10	29±20 kg (15 %)	11	54,3	22,4±14,5
Alfalah <i>et al.</i> , 2006 (60)	6	10	64,4±7 (59-78)	M1 : 9 kg (5 %) M3 : 10 kg (6 %) M6 : 6 kg (3 %)	M1 : 3,3 M3 : 3,6 M6 : 2,6	M1 : 61,1 M3 : 60,8 M6 : 61,8	M1 : 9±5 M3 : 10±7 M6 : 7±6
Angrisani <i>et al.</i> , 2006 (61)	12	168	54±8	-	M6 : 7,1	M6 : 47±8 Op : 47,6±6,9 Nop : 48,1±6,5 M12 : Op : 35±7 Nop : 52±16	M6 : 32±17 Op : 32±18 Nop : 33±16 M12 : Op : 70±28 Nop : 27±10
Busetto <i>et al.</i> , 2005 (63)	6	17	56±10	24 kg 15 %	7,2	59	-

BE : *Binge Eating* ; NBE : *Non Binge Eating* ; Nb : nombre ; IMC : Indice de masse corporelle ; PEP : pourcentage de perte d'excès de poids ; postop : postopératoire ; op : opéré ; nop : non opéré ; M1 : suivi d'un mois ; M3 : suivi de 3 mois ; M6 : suivi de 6 mois ; M9 : suivi de 9 mois ; M12 : suivi de 12 mois ; M18 : suivi de 18 mois

IV.1.2 La pose de ballon a-t-elle un impact sur les résultats de la chirurgie ?

Le MSAC a comparé la pose d'un ballon suivie de chirurgie à la chirurgie seule (34). Seules 4 des 33 études incluses dans la revue ont évalué le ballon avant chirurgie bariatrique (1 étude comparative rétrospective et 3 séries de cas) :

- le taux de conversion était nul parmi les patients ayant bénéficié de la pose d'un ballon alors qu'il était de 3 % dans le groupe chirurgie seule (anneau gastrique) ;
- les durées opératoire et d'hospitalisation étaient plus courtes dans le groupe ballon ;
- les résultats étaient convergents et montraient l'absence d'impact du ballon sur la perte de poids à long terme après chirurgie.

L'étude cas-témoin de Busetto *et al.* (72) a comparé le taux de complications per et postopératoires et la perte de poids après ballon + anneau gastrique (n = 43, âge moyen 43 ans, IMC moyen 57 kg/m² [47-70]) vs anneau gastrique seul (n = 43, âge moyen 43 ans, IMC moyen 58 kg/m² [48-74]). Les deux groupes étaient appariés sur l'âge, le sexe et l'IMC :

- le ballon est resté en place en moyenne 164 jours [92-240]. Le taux de complications était de 7 % (1 cas d'élimination spontanée du ballon, 1 cas de vomissement sévère avec déshydratation, 1 cas de réaction cutanée allergique). A l'ablation du ballon, le PEP était de 26,1 % (5-55 %), la perte de poids de 26,4 kg (5-53 kg), l'IMC a diminué de 58,4 à 49,3 kg/m². La durée entre le retrait du ballon et la chirurgie était de 31 jours (1-216 jours) ;
- les durées d'intervention et d'hospitalisation après pose d'anneau gastrique étaient significativement plus courtes dans le groupe ballon (p < 0,05). Les taux de conversion et de complications peropératoires étaient nuls dans le groupe ballon ; le taux de conversion était de 16,3 % dans le groupe anneau gastrique seul (différence significative entre les 2 groupes, p < 0,05) et le taux de complications peropératoires de 7 % (différence non significative entre les 2 groupes) ;
- les problèmes de boitier après chirurgie étaient plus fréquents dans le groupe anneau gastrique seul (respectivement 2,3 % et 23,2 %, p < 0,05) alors que les taux de dilatations de poche (7 % dans chaque groupe) et de glissement de l'anneau (0 % et 2,3 %, p ns) ne différaient pas de manière significative entre les deux groupes. Un décès est survenu 2 ans après la chirurgie chez une patiente diabétique du groupe ballon ;
- le PEP obtenu 6 mois après la pose de ballon ou 6 mois après la pose d'anneau gastrique seule ne différait pas (26,1 % et 25,3 %). En revanche, le PEP obtenu 6 mois après la chirurgie était supérieur dans le groupe ballon (respectivement 33,6 % et 25,3 %, p < 0,01) mais il n'y avait pas de différence significative de perte de poids au delà de 6 mois après la chirurgie (données à 1 an, 2 ans et 3 ans).

Les résultats de cette étude sont limités par l'analyse réalisée en *per protocole* et non pas en intention de traiter (47 patients sur 90 ayant bénéficié d'un ballon n'ont pas été opérés : 22 avaient encore le ballon en place, 2 sont morts d'embolie pulmonaire, 6 ont dû retirer le ballon du fait de complications, 8 ont refusé la chirurgie et 9 attendent toujours d'être opérés). De plus, la durée moyenne de suivi était significativement plus courte dans le groupe ballon (respectivement 1,1 et 4,4 ans, p < 0,001), ce qui peut expliquer les taux de complications plus importants dans le groupe anneau gastrique seul. Enfin, les deux groupes ont été opérés durant des périodes différentes (1996 à 1998 dans le groupe anneau seul vs 1999 à 2003 dans le groupe ballon, à un moment différent de la courbe d'apprentissage).

Dans les études de Alfalah *et al.* (60) et de Spyropoulos *et al.* (59), la pose du ballon permettait de perdre 6 % à 15 % du poids corporel et de réduire les comorbidités. Aucune complication opératoire notable n'était rapportée après chirurgie (chirurgie malabsorptive) par la suite :

- dans l'étude de Alfalah *et al.* (60), sept des 10 patients de l'étude ont bénéficié d'un bypass une semaine après le retrait du ballon sans complication ;
- dans l'étude de Spyropoulos *et al.* (59), vingt des 26 patients de l'étude ont bénéficié d'une intervention de chirurgie bariatrique (dérivation biliopancréatique) le lendemain du retrait du ballon : il n'y a pas eu de complication en postopératoire immédiat, la durée opératoire moyenne (187,5 ± 42,3 minutes) était non significativement différente d'un groupe de patients avec IMC similaire

mais sans comorbidités ; la chirurgie était récusée chez 2 patients en raison d'une perte de poids insuffisante.

IV.1.3 La pose de ballon influence-t-elle la décision des patients à l'égard de la chirurgie ?

Melissas *et al.* (1) ont inclus dans leur étude 140 patients éligibles pour la chirurgie mais qui l'ont refusé initialement par peur des complications. Durant le suivi (6-30 mois, 18 mois en moyenne), 45 patients (32,1 %) qui avaient initialement refusé la chirurgie ont été opérés (21 anneaux, 11 *sleeves* par laparoscopie, 13 bypass par laparoscopie). Parmi eux, 13 avaient un PEP < 25 % à l'ablation du ballon et 32 un PEP ≥ 25 % à l'ablation du ballon ; parmi ces derniers, 28 avaient repris du poids à long terme et 4 avaient maintenu leur poids.

A l'inverse, la pose de ballon peut faire renoncer à une chirurgie initialement programmée. L'étude d'Angrisani *et al.* (61) a comparé rétrospectivement la perte de poids chez des sujets avec IMC ≥ 40 kg/m² après la pose d'un ballon suivi ou non de chirurgie bariatrique (AGAL, RYGB, switch duodéal). La chirurgie était initialement planifiée chez tous les patients. A 6 mois, la perte de poids était significative (PEP 32 ± 17 %). Après le retrait du ballon, 49,4 % des patients ont refusé la chirurgie ainsi que le traitement non chirurgical (diététique et/ou pharmacologique). A 12 mois, les patients ayant refusé l'intervention ont repris du poids : le PEP était significativement supérieur dans le groupe opéré (PEP 70 % et 27 % respectivement, p < 0,001).

IV.1.4 La réponse au ballon est-elle prédictive du succès de la chirurgie ?

De Goederen-van der Meij *et al.* (54) ont déterminé si la réponse au ballon était prédictive de la perte de poids après la pose d'anneaux gastriques. La réponse au ballon ne semblait pas prédictive de la perte de poids après la pose d'anneaux gastriques. Chez 25 patients, la pose du ballon a été considérée comme un succès en termes de perte de poids (groupe succès, perte de poids ≥ 10 % à 6 mois) et chez 15 patients elle a été considérée comme un échec. Douze mois après la pose d'anneaux gastriques, la perte de poids était significativement plus importante dans le groupe succès que dans le groupe échec (IMC 12,4 et 9,0 kg/m², p < 0,05). Néanmoins, il n'y avait pas de différence de perte de poids liée à la chirurgie seule (la réduction d'IMC liée à la seule chirurgie était de 4,7 dans le groupe succès et de 5,8 dans le groupe échec, le PEP était de 32,9 % et 33,8 % respectivement (p = ns)). Le taux de complications liées au ballon ou à la chirurgie ne différait pas de manière significative entre les 2 groupes. A noter que le pourcentage de patients diabétiques était significativement plus important dans le groupe échec (27 % et 0 % respectivement).

Les résultats de cette étude sont divergents par rapport à ceux antérieurement publiés avant 2004 de Loffredo *et al.* (70). Ceux-ci ont posé un ballon (BIB®) chez 77 patients avec un IMC > 35 kg/m² ou > 30 kg/m² + comorbidités (IMC moyen 47 kg/m², extrêmes 32-74) entre 1997 et 2000. La procédure a été complète chez 64 patients (ballon en place pendant 3 à 6 mois) (pas d'information sur les 11 patients chez qui la procédure n'était pas complète). Au retrait du ballon, le PEP moyen était de 22 %. Parmi ces patients, 18 ont bénéficié par la suite de la pose d'anneaux gastriques : l'indication chirurgicale avait été posée en s'appuyant sur la réponse au ballon en termes de perte de poids (PEP moyen de 24,2 % au retrait du ballon chez ces 18 patients) et sur l'observance des recommandations diététiques. A 12 mois (6 mois après la chirurgie), le PEP était de 56,1 % dans le groupe des 18 patients et de 41,6 % dans un groupe de patients opérés par AGAL sans pose de ballon préalable (caractéristiques de ce groupe contrôle non renseignées).

Synthèse de la littérature

Le ballon est proposé comme une alternative au régime hypocalorique et à un premier geste chirurgical pour perdre du poids avant chirurgie de l'obésité, notamment chez les patients avec $IMC \geq 50 \text{ kg/m}^2$. Les objectifs sont de réduire le risque anesthésique et chirurgical, de limiter la durée d'intervention et le risque de conversion, de réduire la taille du foie et de favoriser l'accessibilité lors de la coelioscopie.

L'analyse de la littérature fait apparaître que :

- la pose d'un ballon permet de perdre 6 à 29 kg (3 % à 15 % du poids corporel) avant chirurgie. Néanmoins, une étude comparative rétrospective (de niveau 3) a montré que la perte de poids après gastrectomie longitudinale semblait supérieure dans cette indication ;
- les données ne permettent pas d'affirmer que la perte de poids obtenue après la pose d'un ballon réduise la fréquence des complications postopératoires (variable selon les études) (études de niveau 3 à 4) ; une étude de cas-témoin a montré que la pose d'un ballon permettait de réduire le taux de conversion lors de la chirurgie, les durées d'intervention et d'hospitalisation ;
- la pose d'un ballon ne semble pas avoir d'impact sur la perte de poids à long terme après chirurgie (1 revue systématique, 1 étude de cas-témoin).

Les données ne permettent pas de déterminer si la pose d'un ballon influence la décision des patients à l'égard de la chirurgie, ni d'affirmer que la réponse au ballon est prédictive du succès de la chirurgie.

IV.2 Intérêt du ballon intragastrique avant chirurgie orthopédique

Aucune étude traitant de la pose de ballon avant chirurgie orthopédique n'a été identifiée.

IV.2.1 Le risque d'être opéré d'une prothèse de hanche ou de genou est-il plus important en cas d'obésité ?

Les études s'accordent sur le risque plus élevé d'avoir une prothèse totale du genou (PTG) en cas d'obésité ou de surpoids (80-82). D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), en 2004-2005, 92 212 séjours avec prothèse totale du genou (PTG) ont été dénombrés. Pour 3,54 % des séjours, l'obésité était un diagnostic associé (vs 17,93 % pour l'HTA) (83).

Le risque d'avoir une prothèse totale de hanche (PTH) ne semble pas plus élevé en cas de surpoids dans les deux sexes (80,81) ; en cas d'obésité, les données des études sont divergentes : risque de PTH plus élevé chez l'homme uniquement (80) ou dans les deux sexes (81,82).

IV.2.2 L'obésité a-t-elle un impact sur l'efficacité ou la sécurité des interventions ?

Le surpoids ou l'obésité pourraient avoir un impact sur l'efficacité (résultat fonctionnel) et surtout sur le risque de complications des interventions de chirurgie orthopédique. Plusieurs études ont évalué l'impact de l'obésité sur les résultats des interventions sur la hanche (PTH), le genou (PTG) ou le rachis (arthrodèse dorsale ou lombaire).

Les résultats des études sont divergents et ne permettent pas de conclure concernant l'impact de l'obésité sur les résultats de la chirurgie orthopédique. De nombreux biais limitent les résultats de ces études : recueil des données rétrospectif, souvent déclaratif, effectif faible, suivi court, populations incluses

hétérogènes (étiologies des interventions, âge, sexe, niveau d'activité physique, scores fonctionnels préopératoires), interventions et techniques chirurgicales hétérogènes, critères d'évaluation variables (clinique et/ou radiologique, scores utilisés, etc.), perdus de vus nombreux.

IV.2.2.1 Chirurgie de la hanche et du genou

Dowsey et Choong (84) ont réalisé une revue systématique de toutes les études ayant évalué l'impact de l'obésité sur les résultats à 12 mois de la chirurgie (PTH et PTG) aux plans clinique (efficacité et complications), fonctionnel et qualité de vie (études publiées en anglais entre janvier 1990 et mai 2007, bases *PubMed*, *Web of Science* et *The Cochrane Library*).

Au total, 18 études ont été incluses (5 concernant la PTH, 6 la PTG et 7 les deux) : les résultats étaient peu concluants :

- sur les 13 études ayant évalué les taux de complications, 6 ont conclu que l'obésité n'avait pas d'impact sur l'évolution et 7 qu'il y avait un lien entre obésité et complications. Deux études ont retrouvé un lien entre obésité morbide et complications (infection, complication de paroi) ;
- peu de données étaient disponibles concernant les résultats au niveau fonctionnel et qualité de vie : 3 des 4 études identifiées n'ont pas montré de différence de résultat entre obèse et non obèse.

La même équipe a réalisé une étude rétrospective auprès de 1 207 patients opérés d'une PTH (étude non incluse dans la revue systématique) (85) : 25 % des patients avaient un IMC <25 kg/m², 37 % un IMC entre 25 et 30 kg/m², 34 % un IMC > 30 kg/m² et 4 % un IMC > 40 kg/m². Le taux d'infection périprothétique était plus élevé chez les patients obèses et obèses morbides (respectivement 2,6 % et 9,1 %) que chez les patients de poids normal ou en surpoids (respectivement 1 % et 0,9 %) ($p = 0,002$), indépendamment des comorbidités comme le diabète et les maladies cardiovasculaires.

Après PTG, les résultats à plus long terme (5 à 14 ans après) ne permettent pas non plus d'affirmer l'impact négatif de l'obésité sur les résultats de la chirurgie :

- une étude menée prospectivement auprès de 320 patients consécutifs (45 % de patients obèses) opérés d'une PTG (370 PTG) n'a pas retrouvé de différence significative du *Knee Society Score* (KSS), ni de taux de complications à 5 ans entre patients obèses et non obèses. Les 6 patients de l'étude obèses morbides avaient un score KKS satisfaisant à 5 ans sans complication (86) ;
- une autre étude monocentrique a comparé rétrospectivement les résultats de 39 patients obèses morbides (IMC moyen 44,2 kg/m²) opérés d'une PTG à ceux de 39 patients non obèses, appariés sur l'âge, le sexe et la date de la PTG. Chez les patients obèses morbides, le taux de complications pariétales mineures était plus élevé (8/39 vs 0, $p < 0,02$) ainsi que le taux d'alignement suboptimal (varus excessif) et de reprise chirurgicale tardive (2 à 5,5 ans et 10 ans vs 0) (87).

Les résultats à long terme sont également divergents après PTH :

- deux études ayant inclus respectivement 188 et 282 patients n'ont pas retrouvé d'impact de l'obésité sur l'efficacité fonctionnelle à 8 ans (88), ni sur les complications (révision chirurgicale du composant fémoral ou acétabulaire, ostéolyse, complications périopératoires) après un suivi moyen de 14,5 ans (89) ;
- une étude ayant inclus 2 107 hommes opérés d'une PTH, issus d'une cohorte de travailleurs du bâtiment, a montré à 2 ans de suivi moyen un risque plus élevé

de luxation de la prothèse en cas de surpoids ou d'obésité (respectivement (HR = 2,5, IC95 % 1,1-5,5 et HR = 3,7, IC95 % 1,5-9,3) (90).

IV.2.2.2 Chirurgie du rachis

Certains auteurs estiment que la chirurgie lombaire chez les sujets obèses est plus compliquée du fait des problèmes d'anesthésie, d'accès veineux, de positionnement du patient et de la procédure elle-même (91). L'accès aux vertèbres semble plus long et plus difficile (92).

Deux études de faible niveau de preuve (études rétrospectives, de faible effectif, de suivi court) ont retrouvé un taux plus élevé de complications postopératoires, notamment de complications de paroi, en cas d'obésité après arthrodèse lombaire (92) et/ou dorsale (93). Dans l'étude de Patel *et al.* (93), en analyse multivariée (régression logistique), l'IMC était un facteur de risque indépendant de complication majeure⁶ dans les 30 jours suivant la chirurgie ($p < 0,04$) : le risque de complication majeure était de 14 % pour un IMC de 25 kg/m², 20 % pour un IMC de 30 kg/m² et 36 % pour un IMC de 40 kg/m² (93).

En termes d'efficacité au niveau fonctionnel (*Oswestry Disability Index* : score ODI d'incapacité fonctionnelle), de qualité de vie (score SF-36), l'amélioration était significative deux ans après la chirurgie chez les patients obèses et non obèses ($p < 0,001$) ; le degré moyen d'amélioration ne différait pas de manière significative entre les deux groupes (92).

IV.2.3 Perte de poids avant chirurgie orthopédique

Une seule étude a été identifiée (94). Il s'agit d'une petite série de cas rétrospective portant sur 14 patients atteints d'obésité morbide (6 hommes et 8 femmes, âge moyen 56 ans, IMC moyen avant chirurgie bariatrique 49 kg/m²) traités par chirurgie bariatrique avant la mise en place d'une prothèse totale de hanche ($n = 8$) ou de genou ($n = 12$). Parmi eux, 13 étaient atteints d'arthrose. Le suivi moyen était court : 3,7 ans (2 à 11 ans). Le délai moyen entre la chirurgie bariatrique et l'arthroplastie était de 23 mois (7-65 mois) et la perte de poids moyenne de 20 points d'IMC (IMC moyen au moment de l'arthroplastie 29 kg/m²). Lors du suivi, 13 patients ont maintenu la perte de poids et 1 patient a repris 80 % du poids perdu.

Les arthroplasties ont été efficaces : le score KSS a été amélioré de manière significative après l'arthroplastie (103,6 à 148,9, $p < 0,01$), de même que le score de Harris au niveau de la hanche (40 à 67,5, $p < 0,05$). Treize des 14 patients étaient satisfaits de leur arthroplastie.

Aucun décès lié à l'arthroplastie ou à la chirurgie bariatrique n'était rapporté. Les complications étaient les suivantes :

- deux cas de thrombose veineuse profonde, deux cas d'infection superficielle et un cas d'insuffisance rénale aiguë 3 semaines après une PTH étaient rapportés ; tous ont évolué favorablement ;
- une hanche a été révisée à 5 ans en raison d'une perte de substance fémorale aseptique ; aucune révision du genou n'était rapportée. Toutes les prothèses étaient stables sans signe radiologique de résorption osseuse ou d'ossification.

Les données de cette petite étude ne permettent pas d'établir l'impact de la perte de poids sur les résultats de la chirurgie, ni de définir la perte de poids optimale ou les modalités de la perte de poids.

⁶ Complication entraînant un allongement de la durée d'hospitalisation, de la convalescence ou des conséquences durables.

Synthèse de la littérature

Aucune étude traitant de la pose de ballon avant chirurgie orthopédique n'a été identifiée. Plusieurs études de faible niveau de preuve ont évalué :

- le risque d'être opéré d'une PTG ou d'une PTH en fonction de l'IMC : le risque d'avoir une PTG semble plus élevé en cas d'obésité ou de surpoids. Les données sont divergentes concernant le risque d'avoir une PTH en cas d'obésité ;
- l'impact de l'obésité sur l'efficacité et la sécurité des interventions : l'efficacité des interventions (PTH, PTG, arthrodèse lombaire ou dorsale), notamment fonctionnelle, ne semble pas diminuée en cas d'obésité. En revanche, le taux de complications pariétales semblait plus élevé après arthrodèse lombaire ou dorsale en cas d'obésité ; en ce qui concerne les complications après PTG et PTH, les résultats des études à court terme ou à long terme sont divergents et ne permettent pas de conclure ;
- l'impact de la perte de poids sur les résultats de la chirurgie : une série de cas rétrospective portant sur 14 patients obèses morbides opérés par chirurgie bariatrique avant PTH a montré une évolution favorable à 5 ans.

IV.3 Intérêt du ballon intragastrique chez des patients avec IMC < 35 kg/m²**IV.3.1 Patients avec IMC entre 30 et 35 kg/m²**

Plusieurs études incluaient des patients avec IMC entre 30 et 35 kg/m², n'ayant pas réussi à perdre du poids par d'autres moyens (19,20,39,45,50,53,56,58,62,64,65). Seules trois séries de cas ont fourni des résultats spécifiques chez des patients avec IMC entre 30 et 35 kg/m² (50,64,65) :

- dans l'étude de Sallet *et al.* (65), 111 patients (30 hommes et 81 femmes) avaient un IMC entre 30 et 35 kg/m² : à 6 mois, le PEP moyen était de l'ordre de 48 % chez les hommes et de 60 % chez les femmes. Chez des patients, avec IMC entre 25 et 35 kg/m² (n = 148), le PEP était de 63,4 ± 28,6 % et le taux de succès (PEP > 20 %) de 94 % pour les hommes ou les femmes. Les résultats à plus long terme n'étaient pas disponibles ;
- dans l'étude de Herve *et al.* (64), la perte de poids chez des patients avec IMC entre 30 et 35 kg/m² (n = 35) était à 6 mois (retrait du ballon) de 11,7 kg (PEP 41,2 %) vs 17,2 kg (PEP 25,9 %) chez des patients avec IMC > 40 kg/m². Un an après le retrait du ballon, la perte de poids était de 7,8 kg (PEP 27,1 %) ;
- dans l'étude de Mui *et al.* (50), la pose de ballon était indiquée chez des sujets avec IMC > 30 kg/m² ayant tenté à plusieurs reprises sans succès de perdre du poids mais non éligibles pour la chirurgie. Chez des sujets avec IMC entre 30 et 35 kg/m² (effectif non renseigné), le PEP à 6 mois était de 58,3±31,2 % vs 27,4± 17,0 % pour un IMC au delà de 40 kg/m².

Dans deux de ces études (50,65), la pose de ballon était associée à un programme diététique (dont régime hypocalorique) et à de l'activité physique (tableau 15).

IV.3.2 Patients en surpoids (IMC entre 25 et 30 kg/m²)

L'intérêt du ballon intragastrique chez des patients en surpoids n'ayant pas été évalué en 2004 et compte tenu de la pauvreté de la littérature sur cette question, la période de recherche bibliographique a été étendue de 1980 à 2009.

Aucune étude traitant de la pose de ballon exclusivement chez des patients en surpoids n'a été identifiée. Parmi les études incluant des patients en surpoids

(39,50,56,62,64,65), seules trois fournissaient des résultats spécifiques pour ces patients (50,64,65) :

- étude de Sallet *et al.* (65) : 37 patients (4 hommes et 33 femmes) avaient un IMC entre 25 et 30 kg/m² : à 6 mois, le PEP moyen était de l'ordre de 70 % chez les hommes (mais n = 4) et > 90 % chez les femmes ;
- étude de Herve *et al.* (64) : 31 patients avaient un IMC entre 25 et 30 kg/m² : la perte de poids était de 7,1 kg (PEP 43,4 %) à 6 mois (retrait du ballon) et de 4,4 kg (PEP 29,9 %) un an après le retrait du ballon ;
- étude de Mui *et al.* (50) : la pose de ballon en cas de surpoids était proposée chez des patients avec comorbidités associées et ayant tenté à plusieurs reprises sans succès de perdre du poids. Chez ces sujets (effectif non renseigné), le PEP à 6 mois était de 87,0±59,8 %.

Synthèse de la littérature

Les données concernant la pose de ballon chez des patients avec IMC entre 30 et 35 kg/m² sont pauvres : aucune étude incluant que des patients en surpoids n'a été identifiée ; seules 3 séries de cas rapportaient des résultats spécifiques en cas d'IMC < 35 kg/m².

La perte de poids au retrait du ballon exprimée en PEP variait de 41 % à 60 % chez des patients avec IMC entre 30 et 35 kg/m² et entre 43 % à plus de 90 % chez des patients avec IMC entre 25 et 30 kg/m². Le PEP obtenu chez des patients en surpoids était plus important que chez des patients avec IMC initial au delà de 30 kg/m² et surtout au delà de 40 kg/m².

A plus long terme (1 seule étude donnait des résultats un an après le retrait du ballon), 33 % à 38 % du poids perdu était repris.

Les données de tolérance chez ces patients n'étaient pas disponibles.

IV.4 Intérêt du ballon chez des patients obèses atteints de syndrome de Prader-Willi

Les causes monogéniques de l'obésité sont rares, et associent l'obésité à d'autres anomalies (morphologiques, neurosensorielles, troubles endocriniens, troubles du sommeil pour les plus fréquents). L'obésité est le plus souvent précoce et massive. Le syndrome de Prader Willi associe une obésité précoce, des anomalies morphologiques caractéristiques, un hypogonadisme et un retard de croissance, souvent un retard mental, mais surtout une impulsivité alimentaire et parfois comportementale majeure, et l'absence de satiété. C'est la cause d'obésité génétique la plus fréquente (4,95). Ces obésités sont souvent résistantes au traitement diététique, pharmacologique et comportemental (43).

De Peppo *et al.* ont mis en place un ballon chez 12 patients atteints de Prader-Willi (43). Le ballon est resté en place en moyenne 8 mois (5-10). La perte de poids était significative lors du retrait du ballon (13,1 kg, 12,4 %) mais 2 cas de perforation gastrique dont un ayant entraîné un décès à 22 jours étaient rapportés. Le diabète était amélioré dans tous les cas (réduction du traitement). Les prises alimentaires étaient réduites en raison d'un sentiment de satiété précoce pendant les 3 à 4 premiers mois de traitement.

En comparaison, après chirurgie bariatrique, la perte de poids variait de 6,5 % à 40 % du poids corporel à 12 mois ; les résultats étaient médiocres à long terme (-2,4 % à + 3,5 % à 5 ans) et le taux de morbi mortalité élevé (4 décès / 69 patients) (4,96).

IV.5 Intérêt du ballon intragastrique chez l'adolescent

L'intérêt du ballon intragastrique chez l'adolescent n'ayant pas été évalué en 2004 et compte tenu de la pauvreté de la littérature sur cette question, la période de recherche bibliographique a été étendue de 1980 à 2009.

Plusieurs études incluaient des adolescents (1,39,45,61,62,64,65). Néanmoins, seules trois études rapportant des résultats spécifiques chez l'adolescent ont été identifiées (43,65,97) :

- dans l'étude de de Peppo *et al.* (43), 5 des 12 patients atteints de Prader Willi étaient âgés de moins de 18 ans (8,1 à 17,1 ans). Le poids avant ballon variait de 87 à 115,5 kg (IMC 39,1 à 52,7 kg/m²). La perte de poids après 7 à 9 mois de traitement par ballon (ballon BioEnterics® associé à un régime hypocalorique de 700 à 1 000 kcal/j) variait de 9,7 à 25,4 kg (9 % à 33 %). Aucun effet secondaire n'était signalé chez 3 des 5 patients ; chez un patient, une dilatation aiguë de l'estomac et une rupture du ballon étaient rapportées ; un autre patient présentait une diarrhée persistante ;
- dans l'étude de Sallet *et al.* (65), un ballon BioEnterics® a été posé chez 21 adolescents. A 6 mois, au retrait du ballon, l'IMC était réduit de 5 points (36,5 ± 8,4 à 31,5 ± 9,1 kg/m²) et le PEP était de 57,4±37,0 %. Les résultats à 1 an (6 mois après le retrait) sont disponibles pour 5 d'entre eux : le PEP à 1 an était maintenu (49,2 ± 27,3) et non significativement différent du PEP à 6 mois ;
- une seule étude, plus ancienne (1999), n'incluait que des adolescents (97). Il s'agissait de 3 filles et 2 garçons, âgés de 11 à 17 ans atteints d'obésité morbide, avec comorbidités (HTA, dyslipidémie, maladies ostéoarticulaires). Tous avaient bénéficié sans succès d'une prise en charge médicale spécialisée (programme nutritionnel, activité physique, groupes de parole, etc.) pendant plus de 2 ans. Le ballon était proposé comme une alternative moins invasive à la chirurgie de l'obésité. Le pourcentage d'IMC par rapport à l'IMC normal pour l'âge et le sexe variait de 148 % à 293 %. Le ballon était laissé en place 6 mois (ballon en silicone Inamed associé à un régime hypocalorique, de l'activité physique et suivi toutes les 2 à 4 semaines). La tolérance était bonne mais le traitement par ballon inefficace. Pendant les premières semaines, la sensation de satiété précoce était obtenue et à 3 mois, le pourcentage d'IMC était réduit de manière non significative chez les 5 adolescents. Néanmoins, cet effet de satiété précoce a disparu progressivement au delà de 3 mois et à 6 mois, le pourcentage d'IMC était significativement même supérieur à celui avant la pose ($p < 0,05$). Lors du retrait, deux ballons étaient rompus.

Synthèse de la littérature

Les données concernant la pose de ballon chez des enfants ou des adolescents sont pauvres : seules 3 séries de cas totalisant 31 patients au total dont 5 atteints de Prader Willi ont été identifiées. L'efficacité du ballon en termes de perte de poids à 6 mois était variable selon les études (perte de poids dans 2 études, prise de poids dans une étude).

IV.6 Avis du groupe de travail

IV.6.1 Indications du ballon et place dans la stratégie thérapeutique

IV.6.1.1 *Indications chez le patient avec IMC ≥ 40 ou ≥ 35 + comorbidités*

- avant chirurgie bariatrique, chez des sujets avec un IMC ≥ 50 , le bénéfice d'une perte de poids préopératoire (perte de 10 % du poids corporel ou 10 % de l'excès de poids variable selon les études) n'est pas démontré en termes de réduction de la morbidité postopératoire ou d'impact sur la perte de poids à long terme. Par ailleurs, une perte de poids rapide est susceptible d'entraîner une dénutrition, associée à une augmentation des risques de complications postopératoires. Plusieurs membres du groupe de travail ont par ailleurs confirmé qu'une perte de poids de 10-15 kg chez ces patients ne permettait pas de réduire de manière significative ni le risque anesthésique (impacte peu la récupération des capacités respiratoires), ni le risque chirurgical. La réduction de la taille du foie aurait un intérêt théorique mais non démontré dans la littérature. Une réduction de la durée d'intervention a pu être observée. Au delà d'un IMC ≥ 50 kg/m² (5), il est préférable de réaliser directement un premier geste chirurgical (du type *sleeve gastrectomy*) qui préparera le deuxième temps opératoire. L'autre intérêt du ballon serait de tester la capacité du patient à tolérer la contrainte de ne pas pouvoir répondre aux pulsions alimentaires du fait d'une sensation de réplétion gastrique et de contrôler les pulsions alimentaires (compulsions ou frénésies alimentaires) et ce notamment avant une chirurgie restrictive du type anneau ; sur cette question, les données de la littérature sont divergentes quant à la valeur prédictive de la réponse au ballon sur les résultats de la pose d'anneau. Les membres du GT ont par ailleurs confirmé qu'ils posaient peu de ballon dans cette indication ;
- chez des sujets présentant une contre indication à la chirurgie bariatrique, le ballon n'est en règle générale pas indiqué : les contre indications de la chirurgie définies dans les recommandations de bonne pratique de la HAS en 2009 (4) représentent aussi pour le groupe de travail des contre indications à la pose de ballon ;
- dans le cadre de la chirurgie orthopédique, les résultats des études sont divergents concernant l'impact de l'obésité sur les résultats de la chirurgie à court ou à long terme. Les données concernant l'impact d'une perte de poids avant chirurgie sont pauvres. Les membres du groupe de travail ont estimé qu'une perte de poids obtenue avant la chirurgie devait pouvoir se maintenir dans la durée après la chirurgie orthopédique pour avoir potentiellement un effet positif sur les résultats fonctionnels ou pour réduire les complications ;
- le ballon pourrait avoir un intérêt pour perdre du poids transitoirement avant traitement d'une éventration massive chez l'obèse.

IV.6.1.2 *Indications chez les patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m²*

Chez ces sujets, les données de la littérature ont montré que la perte d'excès de poids après 6 mois de traitement par ballon était plus importante qu'en cas d'IMC > 40 kg/m². Néanmoins, là encore, les données de la littérature ne permettent pas d'affirmer qu'à 2 ans, la perte de poids se maintienne et qu'elle soit supérieure par rapport à celle obtenue après prise en charge pluridisciplinaire. Certains membres du groupe de travail considèrent néanmoins que le ballon pourrait agir comme un « starter » pour encourager les patients à modifier leurs habitudes alimentaires et leur mode de vie, à condition que le patient bénéficie d'une prise en charge adaptée, en fonction de l'histoire de son obésité, de ses habitudes alimentaires et de la présence de troubles du comportement alimentaire.

Le manque de données dans la littérature est à mettre en regard avec la population cible potentielle : en France, en 2006, 5 531 670 personnes de 15 ans et plus avaient un IMC entre 30 et 39,9 kg/m² (enquête ObEpi 2006) (10). Il paraît difficile de proposer le remboursement d'un acte concernant une cible aussi large sans des données cliniques d'efficacité à moyen terme de bon niveau de preuve et sans évaluation du rapport coût/efficacité.

IV.6.1.3 Indications chez les patients en surpoids (IMC entre 25 et 30 kg/m²)

Les études semblent montrer que la perte de poids après 6 mois de traitement par ballon est la plus importante chez ces patients. Néanmoins, les données de la littérature sont insuffisantes (3 séries de cas totalisant 68 patients) pour évaluer le rapport bénéfice/risque du ballon ou sa place dans la stratégie thérapeutique chez ces patients.

IV.6.1.4 Indications chez l'adolescent

Chez l'adolescent obèse, notamment en cas d'obésité morbide, la chirurgie n'est pas indiquée. Les données de la littérature sur le ballon sont très pauvres (3 séries de cas totalisant 31 patients dont 5 atteints de Prader-Willi). L'intérêt du ballon dans cette population dont la prise en charge est complexe, mériterait néanmoins d'être évalué dans le cadre d'une étude clinique.

Les conclusions du groupe de travail sont les suivantes :

- L'efficacité du ballon en termes de perte de poids a été démontrée à court terme chez des patients avec IMC variant entre 25 kg/m² jusqu'à plus de 60 kg/m² (perte de poids à 6 mois entre 14,7 et 17,8 kg, de l'ordre de 12 % du poids du corps et de 32 % de l'excès de poids). Les données à moyen terme (12 à 18 mois) après le retrait du ballon sont peu nombreuses et de faible niveau de preuve (taux de perdus de vue variant de 0 % à 74 %) : elles montrent qu'en moyenne, il y a une reprise de poids de 32 % à 40 % du poids perdu ; 30 % à 47 % des patients suivis réussissent à maintenir une perte de poids ≥ 10 %. Néanmoins, les données actuelles sont insuffisantes pour préciser les indications et la place dans la stratégie de prise en charge des patients obèses adultes.
- Avant chirurgie bariatrique, les données actuelles ne démontrent pas l'intérêt d'une perte de poids liée au ballon pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical. Une étude nationale en cours devrait permettre de compléter les données (réalisée dans le cadre d'un programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses).

IV.6.2 Réalisation d'une étude clinique prospective

Le groupe a souligné le manque de données à moyen et à long terme concernant l'apport du ballon en termes de perte de poids et de maintien de la perte de poids à 2 ans comparativement à une prise en charge pluridisciplinaire chez des patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m² (au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental).

Le groupe de travail propose à l'unanimité que soit mise en place une étude nationale dont l'objectif serait d'évaluer l'apport du ballon en termes de perte de poids et de maintien de la perte de poids à 2 ans chez des patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m² en échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 mois et documenté.

Au mieux, il s'agirait d'une étude comparative randomisée avec 2 bras :

- un bras prise en charge pluridisciplinaire seule ;
- un bras ballon + prise en charge pluridisciplinaire.

La présence d'un troisième bras procédure fantôme + prise en charge pluridisciplinaire serait méthodologiquement intéressante mais impliquerait d'inclure un nombre plus important de patients et d'allonger ainsi le coût et la durée de l'étude.

Le critère d'évaluation principal serait la perte de poids à 2 ans.

Le groupe de travail souhaite que les actes de pose et d'ablation du ballon et le ballon lui-même dans le cadre de cette étude soient pris en charge par un financement public.

V. QUELLES SONT LES CONTRE INDICATIONS DU BALLON INTRAGASTRIQUE ?

V.1 Analyse de la littérature

Le MSAC distingue des contre indications physiques et des contre indications psychologiques (34) :

- contre indications physiques :
 - antécédent de chirurgie gastrique ou intestinale ;
 - maladie du tube digestif : œsophagite, ulcère gastrique ou duodéal, cancer, maladie de Crohn ;
 - lésions du tube digestif supérieur présentant un risque de saignement : varices œsophagiennes ou gastriques, télangiectasies intestinales congénitales ou acquises, autre anomalie congénitale (atrésie ou sténose) ;
 - hernie hiatale importante ;
 - anomalie de structure de l'œsophage ou du pharynx (rétrécissement ou diverticulum) ;
 - tout problème médical contre indiquant une endoscopie ;
 - traitement par aspirine, anti inflammatoires, anticoagulants ;
- contre indications psychologiques : psychopathologie majeure ancienne ou en cours, alcoolisme, toxicomanie ;
- autres contre indications : grossesse, allaitement, patients dans l'incapacité de participer à un suivi médical ou à un programme diététique et de modification comportementale.

Dans sa revue systématique, Dumonceau (15) distingue des :

- contre indications absolues : antécédent de chirurgie gastrique, hernie hiatale \geq 5 cm, trouble de l'hémostase, lésion du tube digestif supérieur pouvant saigner, grossesse, allaitement, alcoolisme, toxicomanie, maladie hépatique sévère, contre indication à l'endoscopie ;
- contre indications relatives : antécédent de chirurgie abdominale, hernie hiatale, œsophagite, maladie de Crohn, prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, psychopathologie.

Dans 19 des études analysées, les critères d'exclusion à la mise en place d'un ballon étaient renseignés (21,35,39-42,44,45,47-49,51,53,55,56,58,60,62,64) (tableau 14).

Les critères d'exclusion les plus fréquemment retrouvés étaient :

- les hernies hiatales volumineuses : il s'agissait d'hernies > 5 cm en général sauf pour Mathus Vliegen et Tytgat (35) où une hernie > 3 cm était un critère d'exclusion ;
- les ulcères gastroduodénaux actifs ;
- les antécédents de chirurgie gastrique ou intestinale ;
- l'alcoolisme et la toxicomanie ;
- la grossesse ;
- l'existence d'une psychopathologie évolutive ;
- un traitement par corticoïdes, anti inflammatoires non stéroïdiens ou anticoagulants ;
- les œsophagites sévères : pour Göttig *et al.* (48), Genco *et al.* (40) et Coskun et Bostanci (41), il s'agissait de toute œsophagite > grade 2 (classification non renseignée), pour Mion *et al.* (53) d'une œsophagite ≥ grade B de la classification de Los Angeles⁷, pour Rossi *et al.* (58) d'une œsophagite ≥ grade C de la classification de Los Angeles et pour Mathus-Vliegen et Tytgat, des œsophagites de grade C ou D de la classification de Los Angeles (35).

D'autres critères étaient plus rares : maladie de Crohn, maladie sévère du foie, varices œsophagiennes, sténose du pylore et anomalies de structure du tube digestif, cancer, incapacité à un suivi médical régulier, lésions avec un risque élevé de saignement, trouble de l'hémostase, obésité d'origine endocrine ou génétique, traitement concomitant par orlistat ou sibutramine, âge < 15 ans ou > 65 ans, allaitement, contre indication à l'endoscopie, IMC < 30, infection persistante à *Helicobacter pylori*, troubles du comportement alimentaire (non renseigné).

Synthèse de la littérature

Les principales contre indications identifiées après analyse de 2 revues systématiques et de 16 études (dont 3 ECR) 19 études sont :

- antécédents de chirurgie gastrique ou intestinale ;
- pathologie digestive : hernies hiatales volumineuses (> 5 cm), ulcères gastroduodénaux actifs, œsophagites sévères, cancer, maladie de Crohn ou tout autre lésion du tube digestif pouvant saigner, sténose du pylore et anomalies de structure du tube digestif ;
- psychopathologie évolutive ;
- alcoolisme, toxicomanie ;
- traitement par corticoïdes, aspirine, anti inflammatoires non stéroïdiens ou anticoagulants ;
- contre indication à l'endoscopie ;

⁷ Classification de Los Angeles : grade A : une ou plusieurs pertes de substance, étendue(s) sur moins de 5 mm et limitées à la crête des plis muqueux ; grade B : présence d'au moins une perte de substance, étendue(s) sur plus de 5 mm mais limitée(s) à la crête des plis muqueux, sans extension entre eux ; grade C : présence d'au moins une perte de substance, s'étendant dans la surface muqueuse entre deux plis, mais non circonférentielle ; grade D : perte de substance circonférentielle (98,99).

- incapacité du patient à participer à un suivi médical ou à un programme diététique et de changement comportemental ;
- grossesse, allaitement ;
- pathologie hépatique sévère ;
- trouble de l'hémostase.

V.2 Avis du groupe de travail

Par rapport aux contre indications identifiées dans la littérature analysée, le groupe de travail a estimé que le traitement par corticoïdes ne faisait pas saigner et n'avait pas à figurer dans les contre indications. L'aspirine et les AINS ne représentent pas non plus une contre indication si le patient prend en même temps un traitement antisécrétoire⁸.

Au final, le groupe de travail a retenu les contre indications suivantes :

- antécédents de chirurgie gastrique ;
- pathologie digestive : hernies hiatales volumineuses (> 5 cm), ulcères gastroduodénaux actifs, œsophagites sévères de grade III ou IV (classification de Savary-Miller) ou de grade C ou D (classification de Los Angeles), maladie de Crohn ou tout autre lésion du tube digestif pouvant saigner, sténose du pylore et anomalies de structure du tube digestif ;
- maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et à moyen terme ;
- troubles cognitifs ou mentaux sévères ;
- troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ;
- alcoolisme, toxicomanie ;
- traitement par antiagrégants plaquettaires ou anti inflammatoires non stéroïdiens en l'absence de traitement par antisécrétoire ;
- anticoagulants ;
- incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ;
- absence de prise en charge médicale préalable identifiée ;
- grossesse, désir de grossesse pendant le traitement par ballon, allaitement ;
- pathologie hépatique sévère ;
- trouble de l'hémostase.

Certaines de ces contre indications peuvent être temporaires.

⁸ Lors de la validation du compte rendu, un membre du groupe de travail a considéré que la prise d'aspirine et d'AINS devait contre indiquer la pose d'un ballon intragastrique.

Tableau 14. Critères d'exclusion à la mise en place d'un ballon dans les études analysées.

	Al Momen et el-Mogy, 2005 (62)	Genco <i>et al.</i> , 2005 (39)	Herve <i>et al.</i> , 2005 (64)	Mathus-Vliegen et Tytgat, 2005 (35)	Alfalah <i>et al.</i> , 2006 (60)	Genco <i>et al.</i> , 2006 (40)	Frutos <i>et al.</i> , 2007 (55)	Ganesh <i>et al.</i> , 2007 (56)	Martinez Brocca <i>et al.</i> , 2007 (21)	Mion <i>et al.</i> , 2007 (53)	Rossi <i>et al.</i> , 2007 (58)	Coskun et Bostanci, 2008 (41)	Coskun <i>et al.</i> , 2008 (45)	Escudero Sanchis <i>et al.</i> , 2008 (49)	Genco <i>et al.</i> , 2008 (42)	Mohamed <i>et al.</i> , 2008 (51)	Crea <i>et al.</i> , 2009 (47)	Donadio <i>et al.</i> , 2009 (44)	Göttig <i>et al.</i> , 2009 (48)
Hernies hiatales volumineuses *	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ulcères gastroduodénaux actifs	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X			X
Antécédent de chirurgie gastrique ou intestinale	X	X		X	X	X	X		X	X	X	X		X	X	X		X	X
Alcoolisme, toxicomanie		X		X	X	X	X		X		X	X		X	X	X		X	X
Grossesse				X	X	X						X	X	X	X	X	X		X
Psychopathologie évolutive					X		X		X			X	X	X	X	X	X	X	
Traitement par corticoïdes, AINS ou anticoagulants				X		X			X			X	X	X	X	X	X		X
Œsophagites sévères †		X				X				X	X	X	X			X		X	X
Maladie de Crohn					X	X	X					X				X			
Maladie sévère du foie						X			X			X				X			
Varices œsophagiennes				X	X		X		X								X		X
Sténose du pylore et anomalie de structure du tube digestif												X		X		X	X		
Cancer				X	X		X												

	Al Momen et al., 2005 (62)	Genco et al., 2005 (39)	Herve et al., 2005 (64)	Mathus-Vliegen et Tytgat, 2005 (35)	Alfalah et al., 2006 (60)	Genco et al., 2006 (40)	Frutos et al., 2007 (55)	Ganesh et al., 2007 (56)	Martinez Brocca et al., 2007 (21)	Mion et al., 2007 (53)	Rossi et al., 2007 (58)	Coskun et Bostanci, 2008 (41)	Coskun et al., 2008 (45)	Escudero Sanchis et al., 2008 (49)	Genco et al., 2008 (42)	Mohamed et al., 2008 (51)	Crea et al., 2009 (47)	Donadio et al., 2009 (44)	Göttig et al., 2009 (48)
Incapacité à un suivi médical régulier						X			X		X								
Lésions avec risque élevé de saignement												X				X			X
Obésité d'origine endocrine				X											X				
Traitement par sibutramine ou orlistat						X			X										
Trouble de l'hémostase					X		X												
Age < 15 ans ou > 65 ans													X						X
Troubles du comportement alimentaire																X			X
Allaitement														X					
Contre indication à l'endoscopie				X															
IMC < 30 kg/m ²											X								
Infection persistante à <i>Helicobacter pylori</i>									X										
Obésité d'origine génétique				X															

AINS : anti inflammatoires non stéroïdiens ; IMC : indice de masse corporelle ; * : hernie hiatale volumineuse : > 5 cm en général sauf pour Mathus-Vliegen et Tytgat (35) où il s'agit de hernie > 3 cm ; † : œsophagite sévère : pour Genco et al. (40) et Coskun et Bostanci (41), il s'agit d'une œsophagite > grade 2, pour Mion et al. (53) d'une œsophagite ≥ grade B de la classification de Los Angeles, pour Rossi et al. (58) d'une œsophagite ≥ grade C de la classification de Los Angeles et pour Mathus-Vliegen et Tytgat, des œsophagites de grade C ou D (35).

VI. CONDITIONS DE RÉALISATION

VI.1 Analyse de la littérature

VI.1.1 Avant la procédure

La réalisation de la procédure était réalisée dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire du patient dans la plupart des études. La procédure était réalisée dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire du patient dans la plupart des études. Néanmoins, la constitution des équipes pluridisciplinaires, le contenu du bilan avant la procédure ainsi que les modalités de discussion de l'indication étaient rapportés de manière variable dans les études analysées, ne permettant pas d'en faire une synthèse.

En 2004, l'Anaes (3) recommandait que la technique soit réalisée par des professionnels dans le cadre d'une prise en charge globale du patient obèse par une équipe multidisciplinaire (sur le modèle des recommandations de bonne pratique de la chirurgie de l'obésité), la décision de pose devant être collégiale.

Helioscopie recommande que la mise en place de ballon soit réalisée par une équipe pluridisciplinaire composée d'un gastroentérologue, d'un nutritionniste (ou d'une diététicienne) et d'un psychologue (site d'Helioscopie, consulté le 18/2/2009 <http://www.helioscopie.fr>).

VI.1.2 Réalisation de la procédure

VI.1.2.1 *Conditions d'hospitalisation*

Inamed Health préconise de réaliser la procédure en ambulatoire et ne juge pas nécessaire d'hospitaliser le patient (site d'*Inamed Health*, consulté le 18/2/2009 <http://www.mcl.fr/inamed/formation.htm>).

Dans les études analysées pour évaluer l'efficacité ou la tolérance des ballons (BioEnterics® ou Heliosphère®) (tableau 15), la mise en place du ballon était réalisée le plus souvent au cours d'une hospitalisation et dans deux études, en ambulatoire (41,65).

VI.1.2.2 *Compétences de l'opérateur*

En 2004, l'Anaes (3) recommandait que la technique soit réalisée par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (2) préconisait de suivre une formation complémentaire avant de pouvoir procéder à l'implantation et au retrait du ballon et d'être capable de réaliser une endoscopie chez un sujet obèse. Ni le MSAC (34), ni l'Asernips (18) n'ont précisé les conditions de réalisation.

Quant aux fabricants, Helioscopie recommande que l'implantation du ballon soit réalisée par un gastroentérologue préalablement formé (site d'Helioscopie, consulté le 18/2/2009 <http://www.helioscopie.fr>).

Aucune étude évaluant la courbe d'apprentissage ou l'impact du nombre d'actes réalisés sur l'efficacité ou la sécurité de la procédure n'a été identifiée.

VI.1.2.3 *Conditions d'anesthésie/sédation*

Dans les études analysées :

- le ballon BioEnterics® était mis en place (tableau 15):

- sous sédation consciente le plus souvent (9/29 études) (21,35,50,51,54,56,58,61,62) ;
 - sous sédation profonde (5/29 études) (41,45,57,63,72) ;
 - plus rarement sous anesthésie générale (4/29 études) (19,49,60,64) ;
 - sous sédation ou anesthésie générale en fonction des patients dans 4 études (modalités de choix non renseignées) (1,36,43,65) ;
 - sans sédation dans une étude (59).
- le ballon Heliosphère® était mis en place (tableau 15) :
- sous anesthésie générale (52,53) ;
 - sous sédation profonde (17). A noter dans l'étude de Forestieri *et al.* (17), les deux premiers ballons ont été posés sous sédation consciente. Mais l'inconfort du patient et les difficultés de mise en place ont conduit à réaliser les mises en places ultérieures sous sédation profonde.

Helioscopie préconisait de réaliser la pose du ballon sous anesthésie générale (site d'Helioscopie, consulté le 18/2/2009 <http://www.helioscopie.fr>). Les modalités de sédation/anesthésie préconisées pour le ballon BioEnterics® n'ont pas été retrouvées dans les notices du fabricant identifiées (site d'Inamed Health, consulté le 18/2/2009 <http://www.mcl.fr/inamed/formation.htm>).

Coskun et Aksakal (100) ont évalué un protocole de sédation chez 165 patients : 102 lors de la pose du ballon BioEnterics® et 63 lors de son retrait (âge moyen des 165 patients 36,7 ans (14-62), IMC moyen 41,8 kg/m² (30-60)). La pose ou l'ablation étaient réalisées au bloc opératoire sous monitoring (ECG 3 patch), SpO₂, pression artérielle non invasive). Le patient était à jeun depuis 8 heures. Le protocole comportait une prémédication par midazolam 10 minutes avant l'entrée au bloc opératoire associée à du fentanyl en intraveineuse (IV) et de la feniramine hydrogène meleate IV. Si la tension artérielle ou la fréquence cardiaque diminuait de 10 %, du propofol IV était utilisé. Les patients étaient sous O₂ nasal (3l/min). Il s'agissait d'une étude non contrôlée prospective menée de mars 2004 à janvier 2007.

Deux patients sur 165 ont présenté une hypoventilation marquée (SpO₂ > 90 %) (ayant récupéré après ventilation au masque). La durée d'hospitalisation était de 6 heures après la pose ou de 2 heures après l'ablation. La durée moyenne de pose était de 12 minutes et de l'ablation de 14 minutes.

VI.1.2.4 Réalisation d'une endoscopie

Le contrôle endoscopique permet de :

- s'assurer de l'absence de lésion digestive qui pourrait constituer une contre indication à la mise en place du ballon (Voir chapitre V.) ;
- vérifier le bon positionnement du ballon et son déploiement correct lors de la phase de remplissage (16).

Les fabricants de ballon commercialisé en France (Inamed Health et Helioscopie) préconisent de réaliser une endoscopie afin de s'assurer de l'absence d'anomalie (site d'Inamed Health, consulté le 18/2/2009 <http://www.mcl.fr/inamed/formation.htm>) (site d'Helioscopie, consulté le 18/2/2009 <http://www.helioscopie.fr>).

Dans les études analysées, le ballon était mis en place (tableau 15) dans tous les cas après une endoscopie, parfois associée à une recherche d'*Helicobacter pylori* (40,42,61).

VI.1.2.5 Remplissage du ballon / Contrôle du positionnement

Le contrôle du volume et de la position du ballon et la recherche de complications peuvent se faire sur des éléments cliniques (intolérance, perte de poids inférieure à celle attendue, marquage des urines et/ou des selles par un colorant) ou radiographiques (abdomen sans préparation [ASP] pour voir la valve radio opaque ou des signes d'occlusion) par échographie ou scanner (101).

Dans les études analysées :

- le remplissage du ballon était réalisé à l'aide de solution saline et de bleu de méthylène (ballon BioEnterics®) ou d'air (ballon Heliosphère®). Le volume de remplissage variait de 400 à 700 ml pour le ballon BioEnterics® et de 800 à 960 ml pour le ballon Heliosphère® (tableau 15) ;
- le positionnement du ballon était vérifié juste après la mise en place à l'aide d'un abdomen sans préparation (ASP) (35,53,60) ou d'une endoscopie (17,36) ; 1 à 2 mois après la mise en place, le positionnement et le degré de gonflage du ballon étaient vérifiés par échographie (19,58).

Inamed Health préconise un contrôle endoscopique du positionnement (site d'Inamed Health, consulté le 18/2/2009 <http://www.mcl.fr/inamed/formation.htm>).

Francica *et al.* (101) ont évalué l'intérêt de l'échographie abdominale pour apprécier le bon déploiement du ballon (position, volume) et détecter les principales complications (dégonflage, migration). Il s'agissait d'une étude non contrôlée prospective menée de février 2000 à novembre 2003 sur 151 ballons (ballon BioEnterics®, volume 500-700 ml) posés chez 131 patients (âge moyen 38,4 ans (18-72), IMC moyen 43,8 kg/m²). L'échographie était réalisée avant la pose du ballon puis 1 à 2 jours après puis régulièrement ou en raison de la survenue de brûlures épigastriques, de vomissements ou d'une sensation d'avoir perdu le ballon. Au total, 589 échographies ont été réalisées chez 131 patients (4,4 échographies par patient en moyenne). Le ballon est apparu comme une structure ronde anéchogène avec une paroi hyperéchogène fine et une valve hyperéchogène linéaire à l'intérieur.

Des complications sont survenues chez 18 patients : chez 8 d'entre eux, la coloration des urines ou des selles a entraîné un retrait immédiat du ballon. Chez 10 patients, l'échographie a permis de faire le diagnostic de :

- dégonflage partiel (n=5) : diminution du volume du ballon, perte de la forme sphérique avec valve toujours visible ;
- dégonflage complet (n=3) : stries hyperéchogènes multiples régulièrement espacées sans valve visible, non modifiées par le décubitus ;
- migration dans l'intestin (n=2) dont 1 cas ayant entraîné une occlusion : le diagnostic échographique (ballon visible dans l'intestin) a été confirmé par l'ASP.

L'interprétation de l'échographie a conduit, en début d'étude, dans 2 cas, au diagnostic abusif de dégonflage complet du ballon (artefacts de réverbération du contenu gastrique simulant l'absence du ballon ou son collapsus).

VI.1.3 Surveillance post procédure

En 2004, l'Anaes (3) recommandait que la prise en charge se poursuive après les 6 mois de traitement par ballon.

VI.1.3.1 *Durée minimale d'hospitalisation*

Dans les études analysées, la mise en place du ballon était réalisée au cours d'une hospitalisation dont la durée moyenne variait de 1 à 4 jours. Dans deux cas, la mise en place du ballon était réalisée en ambulatoire (41,65).

Inamed Health préconise de réaliser la procédure en ambulatoire et ne juge pas nécessaire d'hospitaliser le patient (site d'*Inamed Health*, consulté le 18/2/2009 <http://www.mcl.fr/inamed/formation.htm>).

VI.1.3.2 Prescription d'anti émétiques et d'inhibiteurs de la pompe à protons

Dans les études analysées, un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) était prescrit dans la majorité des études, le plus souvent pendant toute la durée du traitement par ballon, plus rarement à la demande (tableau 15) Des anti-émétiques étaient prescrits à la demande le plus souvent.

Dumonceau préconise d'informer les patients sur les risques de douleur abdominale et de nausées après la pose du ballon et sur la nécessité de consulter si ces symptômes se prolongent (notamment au delà d'une semaine) en raison du risque de déshydratation (15). Ces risques imposent pour *Coffin et al.* (23) de revoir le patient en consultation la semaine suivant le geste, avec un bilan biologique systématique.

Compte tenu du risque de reflux gastrooesophagien et d'oesophagite, certains préconisent l'utilisation systématique d'IPP tant que le ballon intragastrique est en place (23).

VI.1.3.3 Mesures hygiénodiététiques

Dans les études analysées, un régime hypocalorique (en moyenne 600 à 1 500 kcal/j) était le plus souvent associé au traitement par ballon ; les patients étaient accompagnés par un diététicien dans 8 études (19,35,50,56,60,62,64,65). La délivrance de conseils d'activité physique modérée était parfois décrite (35,49,50,65).

Inamed Health préconise d'accompagner la mise en place du ballon par un régime, la modification du comportement alimentaire et l'intensification de l'exercice physique (site d'*Inamed Health*, consulté le 18/2/2009 <http://www.mcl.fr/inamed/formation.htm>).

Synthèse de la littérature

En 2004, l'Anaes recommandait que la technique soit réalisée par des professionnels dans le cadre d'une prise en charge globale du patient obèse par une équipe multidisciplinaire, la décision de pose devant être collégiale. Aucune autre recommandation concernant l'ablation des ballons n'a été identifiée.

Dans les études analysées pour évaluer l'efficacité et la sécurité du ballon (niveau 4 le plus souvent) :

- le ballon (à air ou à eau) était mis en place au cours d'une hospitalisation le plus souvent (1 à 4 j), parfois en ambulatoire ;
- la pose était réalisée majoritairement sous sédation consciente ou profonde, plus rarement sous anesthésie générale ;
- une endoscopie était réalisée lors de la procédure, parfois accompagnée de la recherche d'*Helicobacter pylori* ;
- le remplissage des ballons à eau était réalisé à l'aide de solution saline et de bleu de méthylène (volume 400 à 700 ml) ; le volume de remplissage des ballons à air variait entre 800 et 960 ml ;
- le contrôle de la position du ballon au décours de la procédure était réalisé à l'aide d'un ASP ou d'une endoscopie ;

- un inhibiteur de la pompe à protons était prescrit le plus souvent pendant la totalité du traitement par ballon ;
- un régime hypocalorique était associé au traitement par ballon.

Aucune étude évaluant la courbe d'apprentissage ou l'impact du nombre d'actes réalisés sur l'efficacité ou la sécurité de la procédure n'a été identifiée. En 2004, l'Anaes recommandait que la technique soit réalisée par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

VI.2 Avis du groupe de travail

VI.2.1 Avant la procédure

Le groupe de travail a admis de manière consensuelle que la pose de ballon devait être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires ; la décision de pose doit être collégiale.

La question de la réalisation d'un dosage de β -HCG plasmatique avant la procédure a été discutée car la grossesse représente une contre indication à la pose de ballon. Les membres du groupe n'étaient pas tous d'accord sur la nécessité de réaliser ce test et sur le moment de sa réalisation. Comment s'assurer que la patiente ne sera pas enceinte le jour même de la procédure ? Au final, le groupe a estimé que ce dosage devait être réalisé avant la procédure sans en préciser le moment.

Au final, le groupe de travail a conclu que :

- la prise en charge des patients en vue de la pose d'un ballon doit être globale, elle doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant. Ces équipes sont constituées au minimum d'un gastroentérologue, d'un médecin spécialiste de l'obésité (nutritionniste, endocrinologue ou interniste), d'une diététicienne, d'un psychiatre ou d'un psychologue et d'un anesthésiste réanimateur. Ces équipes peuvent prendre l'avis d'autres professionnels de santé autant que de besoin (chirurgien, diabétologue, radiologue, cardiologue, pneumologue, rhumatologue, médecin rééducateur, chirurgien dentiste, masseur kinésithérapeute, etc...) ;
- le patient doit être informé sur les avantages et les inconvénients du ballon (dont le taux d'échec et les complications), l'obligation de retirer le ballon au bout de 6 mois, la nécessité d'une prise en charge pluridisciplinaire et d'un suivi à long terme. Une contraception doit être conseillée aux patientes ;
- la décision de pose de ballon doit être prise après discussion et concertation de l'équipe pluridisciplinaire ;
- avant la procédure, il est recommandé de rechercher systématiquement une grossesse chez les femmes en période d'activité génitale, en réalisant un dosage de β -HCG plasmatique ;
- la recherche et le traitement d'une infection à *Helicobacter pylori* ne doivent pas être systématiques mais laissés à l'appréciation de l'opérateur.

Le groupe de travail a souhaité qu'une fiche d'information sur le ballon destinée aux patients soit élaborée par les sociétés savantes. La HAS a rappelé qu'une méthode d'élaboration de documents pour les patients était disponible sur le site de la HAS (102).

VI.2.2 Réalisation de la procédure

La discussion a porté principalement sur :

- les conditions d'hospitalisation : la plupart des membres du groupe de travail réalisent la pose de ballon en ambulatoire, en l'absence de comorbidités nécessitant une surveillance post anesthésique. Le patient sort généralement 3h à 6h après la pose ;
- les conditions d'anesthésie : il y a accord du groupe pour réaliser la pose du ballon sous anesthésie générale. L'intubation trachéale n'est pas obligatoire lors de la pose chez des patients avec un IMC entre 30 et 40 kg/m². Elle est laissée à la discrétion de l'anesthésiste réanimateur et sera discutée en fonction des comorbidités du patient. Au delà de 40 kg/m², l'intubation est nécessaire ;
- le plateau technique : la pose du ballon est réalisée sous contrôle endoscopique, au bloc « endoscopie », avec la possibilité de monitoring des fonctions vitales et en présence d'un respirateur. L'anesthésie générale est réalisée sous la responsabilité de l'anesthésiste réanimateur accompagné ou non d'un infirmier anesthésiste diplômé d'état ;
- la nécessité d'une endoscopie œsogastroduodénale : l'endoscopie est nécessaire du début à la fin de la procédure pour vérifier l'absence de contre indications, le bon déploiement du ballon et son positionnement. A ce sujet, un membre du groupe de travail a regretté que, de fait, la pose de ballon ne soit réalisable que par des endoscopistes. Or, actuellement, la formation d'endoscopiste est réservée aux gastroentérologues et n'est pas accessible aux chirurgiens.

Au final, le groupe de travail a conclu que :

- la pose de ballon pouvait être réalisée en ambulatoire, en l'absence de comorbidités nécessitant une surveillance post anesthésique ;
- sous anesthésie générale avec ou sans intubation trachéale ;
- sous contrôle endoscopique ;
- au bloc endoscopie, avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respirateur ;
- par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

VI.2.3 Surveillance après la procédure

La discussion a porté sur :

- les conseils de réalimentation après la procédure : ceux-ci semblent variables d'une équipe à l'autre ;
- la surveillance à court terme des patients : certains membres du groupe revoient systématiquement les patients entre le 7^e et le 10^e jour après la procédure, notamment en raison du risque d'hypokaliémie et de déshydratation en cas de vomissements importants. D'autres équipes ne revoient pas le patient avant le retrait mais prennent contact par téléphone avec le patient dans les tous premiers jours après la procédure pour évaluer la tolérance clinique, l'abondance des vomissements et juger ainsi du risque d'hypokaliémie et de déshydratation. Après discussion, le groupe de travail a jugé que le risque d'hypokaliémie et de déshydratation est certes faible (1 % à 2 %) mais justifie la réalisation d'un ionogramme sanguin et d'une créatininémie vers le 3^e jour après la procédure ;

- la surveillance à moyen terme : jusqu'au retrait du ballon, une consultation avec un membre de l'équipe pluridisciplinaire (qu'il s'agisse du gastroentérologue, du nutritionniste ou de la diététicienne, du psychiatre ou du psychologue, etc.) paraît nécessaire toutes les 4 à 6 semaines pour évaluer la manière dont le patient tolère le ballon, modifie ses habitudes et son comportement alimentaires et pour rechercher des complications.

Au final, le groupe de travail a conclu que :

- des conseils de réalimentation progressive et adaptés au patient doivent lui être délivrés ;
- il est recommandé de prescrire des antisécrotoires pendant 6 mois, des antiémétiques, des antispasmodiques et/ou des antalgiques à la demande ;
- un ionogramme sanguin et une créatininémie sont conseillés vers le 3^e jour ;
- une consultation avec un membre de l'équipe pluridisciplinaire est recommandée toutes les 4 à 6 semaines ;
- il est recommandé d'établir avec le patient un programme d'éducation thérapeutique, de le mettre en œuvre avec l'équipe pluridisciplinaire avant la procédure et de le poursuivre après la procédure ;
- il est nécessaire d'informer le patient sur les signes d'alarme de complications, les modalités du suivi, la prise en charge diététique et comportementale dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique.

Tableau 15. Conditions de mise en place des ballons BioEnterics® et Heliosphère® - études publiées de 2004 à 2009

	Anesthésie	Endoscopie	Remplissage du ballon	Contrôle de la position/gonflage	Durée hospitalisation	IPP (durée)	Antiémétiques	Programme diététique
<u>Ballon BioEnterics®</u>								
Crea <i>et al.</i> , 2009 (47)	Sédation	Oui	500 ml SS + BM	NR	NR	Oui (6 mois)	NR	Régime 1 200 kcal
Donadio <i>et al.</i> , 2009 (44)	NR	Oui	500 ml SS + BM	NR	2j	Oui (NR)	NR	Régime hypocalorique (55 % glucides, 30 % lipides, 15 % protéines)
Göttig <i>et al.</i> , 2009 (48)	SC	Oui+HP	500-700 ml SS + BM	Echographie	NR	Oui (NR)	Oui	NR
Coskun <i>et al.</i> , 2008 (45)	SP	Oui	550 ml SS + BM	NR	NR	NR	NR	NR
Coskun et Bostanci, 2008 (41)	SP	Oui	600 ml SS + BM	NR	6 heures	Oui (NR)	Oui	Régime 1 200 kcal/j
De Peppo <i>et al.</i> , 2008 (43)	SP ou AG	Oui	500-700 ml SS + BM	NR	Max 2j	Oui (6 mois)	Oui	Régime semi liquide pendant 4 semaines puis régime 700-1 000 kcal/j
Escudero Sanchis <i>et al.</i> , 2008 (49)	AG	Oui	500 ml SS + BM	NR	Min 1j Moy 2,8j	Oui (1 mois)	Oui	Régime 1 000-1 500 kcal (20 % protéines, 28 % de lipides, 18g fibres) + fractionnement des repas + activité physique modérée
Genco <i>et al.</i> , 2008 (42)	Sédation	Oui+HP	500 ml SS + BM	NR	NR	NR	NR	Régime 1 000-1 200 kcal (25 % protéines, 20-25 % lipides, 50-55 % glucides)
Mohamed <i>et al.</i> , 2008 (51)	SC	Oui	400-600 ml SS + BM	NR	Moy 3,6j	Oui (NR)	Oui (à la demande)	NR
Mui <i>et al.</i> , 2008 (50)	SC	Oui	600 ml SS + BM	NR	Moy 1,4j	Oui (6 mois)	NR	Régime 1 200 kcal/j + activité physique modérée 150 minutes/sem
Ricci <i>et al.</i> , 2008 (46)	NR	Oui	NR	NR	NR	NR	NR	Régime hypocalorique
De Goederen-van der Meij <i>et al.</i> , 2007 (54)	SC	Oui	500 ml SS + BM	NR	NR	NR	NR	NR

	Anesthésie	Endoscopie	Remplissage du ballon	Contrôle de la position/gonflage	Durée hospitalisation	IPP (durée)	Antiémétiques	Programme diététique
Frutos <i>et al.</i> , 2007 (55)	Sédation	Oui	600 ml SS + BM	NR	NR	10 % des patients	NR	NR
Ganesh <i>et al.</i> , 2007 (56)	SC	Oui	400-550 ml SS	NR	Min 1j	Oui (NR)	Oui	Régime 1 000 kcal (50 % glucides, 26 % lipides, 24 % protéines)
Martinez-Brocca <i>et al.</i> , 2007 (21)	SC	Oui	600 ml SS + BM	NR	NR	Oui (6 mois)	Oui (à la demande)	Régime hypocalorique (55 % glucides, 30 % lipides, 15 % protéines)
Puglisi <i>et al.</i> , 2007 (57)	SP	Oui	600-700 ml SS + BM	NR	Min 2j Moy 3j	Oui (6 mois)	Oui (à la demande)	Régime 1 000 kcal/j
Rossi <i>et al.</i> , 2007 (58)	SC	Oui	500 ml SS + BM	Echographie à 2 mois	Min 2j	Oui (à la demande)	Oui	Régime hypocalorique
Spyropoulos <i>et al.</i> , 2007 (59)	Pas de sédation	Oui + HP	600 ml SS + BM	NR	NR	Oui (6 mois)	Oui (3 jours)	Régime hypocalorique
Alfalah <i>et al.</i> , 2006 (60)	AG	Oui	600 ml SS + BM	ASP après mise en place	NR	Oui (NR)	Oui (à la demande)	NR
Angrisani <i>et al.</i> , 2006 (61)	SC	Oui + HP	600 ml SS + BM	NR	NR	NR	NR	NR
Genco <i>et al.</i> , 2006 (40)	Sédation	Oui + HP	500 ml SS + BM	NR	NR	Oui (durée du ttt par ballon)	Oui (à la demande)	Régime 1 000 kcal (26 % protéines, 24 % de lipides, 50 % glucides)
Melissas <i>et al.</i> , 2006 (1)	SC ou SP ou AG	Oui	500 ml SS + BM	?	1j	Oui (6 mois)		Régime 1 000 kcal/j
Al-Momen et el-Mogy, 2005 (62)	SC	Oui	500-600 ml SS + BM	NR	NR	Oui (6 mois)	Oui (15j)	Régime hypocalorique
Bonazzi <i>et al.</i> , 2005 (20)	Anesthésie légère	Oui	700 ml SS + BM	NR	NR	NR	NR	NR
Busetto <i>et al.</i> , 2005 (63)	SP	Oui	500-700 ml SS + BM	NR	NR	NR	NR	Réalimentation progressive, régime 600 kcal/j (40 % protéines, 25 % de lipides, 35 % glucides)

	Anesthésie	Endoscopie	Remplissage du ballon	Contrôle de la position/gonflage	Durée hospitalisation	IPP (durée)	Antiémétiques	Programme diététique
Herve <i>et al.</i> , 2005 (64)	AG	Oui	500 ml SS + BM	NR	Moy 3,1j	NR	NR	NR
Genco <i>et al.</i> , 2005 (39)	SC ou SP	Oui	500-700 ml SS + BM	NR	NR	Oui (6 mois)	Oui (à la demande)	Régime 1 000 kcal (1g/kg protéines, 68 g lipides, 146 g glucides)
Mathus-Vliegen et Tytgat, 2005 (35)	SC	Oui	500 ml SS + BM	ASP après mise en place	NR	Oui (à la demande)	Oui (à la demande)	Régime 1 000-1 500 kcal + activité physique
Milone <i>et al.</i> , 2005 (36)	Sédation ou AG	Oui	500-700 ml SS + BM	Endoscopie après mise en place	NR	NR	NR	NR
Mion <i>et al.</i> , 2005 (19)	AG	Oui	600 ml SS + BM	ASP 1 et 4 mois après pose	NR	NR	NR	Régime 1 300 kcal/j
Busetto <i>et al.</i> , 2004 (72)	SP	Oui	500-700 ml SS + BM	NR	1j	Oui (6 mois)	Oui	Régime 600 kcal par jour (40 % protéines, 25 % de graisses, 35 % hydrates de carbone)
Sallet <i>et al.</i> , 2004 (65)	Sédation 96 % AG 4 %	Oui	500 ml SS + BM	NR	Externe	Oui	NR	Régime 1 000 kcal + activité physique
Ballon à air Heliosphère®								
Trande <i>et al.</i> , 2008 (52)	AG	Oui	960 ml	NR	3,2 j	Oui (NR)	Oui (à la demande)	Régime 1 000 kcal/j
Mion <i>et al.</i> , 2007 (53)	AG	Oui	800 ml	ASP 1 et 4 sem. après pose	NR	NR	NR	Régime 1 300 kcal/j
Forestieri <i>et al.</i> , 2006 (17)	SP	Oui	960 ml	Endoscopie après mise en place	NR	Oui (NR)	Oui (NR)	Régime 1 000 kcal/j (1g/kg protéines, 68 g de graisses, 146 g hydrates de carbone)

AG : anesthésie générale avec intubation trachéale ; ASP : abdomen sans préparation ; BM : bleu de méthylène ; HP : recherche d'*Helicobacter pylori* ; NR : non renseigné ; SC : sédation consciente ; SP : sédation profonde ; SS : solution saline ; Ttt : traitement

RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION SUR L'ABLATION DU BALLON INTRAGASTRIQUE

I. INDICATIONS, EFFICACITÉ, SÉCURITÉ

I.1 Analyse de la littérature

Le retrait du ballon est généralement indiqué en raison de :

- l'arrivée à son terme du délai de pose préconisé par le fabricant (généralement 6 mois) : 6 mois pour le ballon BioEnterics® (site d'Inamed Health, consulté le 18/2/2009 <http://www.mcl.fr/inamed/formation.htm>) ou Heliosphère® (site d'Helioscopie, consulté le 18/2/2009 <http://www.helioscopie.fr>) ;
- la survenue d'une complication : érosion ou ulcère gastrique, occlusion intestinale, dégonflage et migration du ballon (103) ;
- une intolérance au ballon du fait notamment de vomissements ou de douleurs abdominales persistants (14,15,34).

Le retrait peut s'avérer techniquement difficile du fait de (103) :

- la petite taille des instruments endoscopiques et de leurs propriétés physiques rendant difficile l'attrapage du ballon dégonflé ou partiellement dégonflé ;
- la présence de zones de haute pression dans l'œsophage qui peuvent gêner le déplacement rétrograde du ballon une fois attrapé.

Le retrait peut être inconfortable pour le patient et peut entraîner des complications (104).

Dans les études analysées pour évaluer l'efficacité ou la tolérance du ballon BioEnterics® :

- la durée moyenne de l'ablation était de 25 minutes mais pouvait atteindre 135 minutes (54) ;
- Mathus-Vliegen et Tytgat ont rapporté un cas de syndrome de Mallory-Weiss et un épisode de saignement gastrique mineur à cause des forceps. Aucun patient n'a été hospitalisé et l'évolution a été favorable dans les 2 cas (35) ;
- dans l'étude de Göttig *et al.* (48), l'ablation du ballon a été problématique chez 3 patients (2,8 %) : dans deux cas, l'ablation a dû être reportée (patient non à jeun ou présence d'une dépression respiratoire) ; dans un cas, le patient n'a pas toléré la procédure de retrait : l'ablation a dû être réalisée sous sédation profonde avec intubation trachéale.

Des difficultés d'ablation du ballon ont été rapportées dans les 3 études sur le ballon Heliosphère® (17,52,53) (tableau 16 en annexe) (Cf. chapitres II.1.1.3 et III.2) :

- dans l'étude de Trande *et al.* (52), la fragmentation du ballon a conduit à intervenir chirurgicalement chez un patient ;
- Mion *et al.* (53) ont rapporté un temps d'ablation moyen de 21 minutes (5-80). Dans un cas, l'ablation du ballon a nécessité deux procédures successives. Les difficultés rencontrées étaient : difficultés à percer le ballon avec l'aiguille dans un cas, difficultés à attraper le ballon dans 6 cas, difficultés à déplacer le ballon dans 11 cas. Elles étaient attribuées à la taille de la valve de gonflage qui depuis a été modifiée.

I.2 Avis du groupe de travail

Le groupe de travail a confirmé que l'ablation du ballon était techniquement difficile, notamment avec le ballon à air. Il y a un risque (très faible) d'incarcération du ballon dans l'œsophage, de rupture œsophagienne.

L'ablation du ballon à 6 mois est impérative. Elle peut être réalisée plus tôt en cas d'intolérance ou de complications (par exemple dégonflage avec risque de migration du ballon). Le dégonflage prématuré du ballon peut très rarement conduire à retirer le ballon puis à en poser un nouveau au cours d'une même procédure (changement de ballon).

II. CONDITIONS DE RÉALISATION

II.1 Analyse de la littérature

Dans les études analysées pour évaluer l'efficacité ou la tolérance du ballon BioEnterics® ou Heliosphère® :

- le ballon était retiré le plus souvent à 6 mois, conformément aux recommandations des fabricants, sauf une étude où le ballon Heliosphère® était retiré au bout de 4 mois (53) ;
- le type de sédation/anesthésie était variable :
 - ballon BioEnterics® : sous anesthésie générale avec intubation trachéale (19,43,49,54,64), sous sédation consciente (41,48,56,62,72) ou les deux (1). L'anesthésie générale avec intubation trachéale se justifie par le fait que l'estomac n'est pas toujours vide malgré le jeûne (16) ;
 - ballon Heliosphère® : dans les études analysées, le ballon était retiré sous anesthésie générale avec intubation trachéale (53) ou non renseignée (17,52) ;
- l'ablation était réalisée en ambulatoire (36,41,72) ou au cours d'une hospitalisation (54,56,64) ;
- l'ablation était réalisée sous endoscopie : une seule étude rapportait l'ablation de ballon BioEnterics® au cours d'un bypass gastrique (64) ;
- le matériel utilisé était variable : instruments spécifiques : *kit Kobi Medizintechnik GmbH*, Allemagne (1,45), *MS Medical Services* (43) ou non renseignés (40,42) ;

L'étude de Galloro *et al.* (104) a montré que l'utilisation d'un endoscope double canal (l'un pour l'introduction d'une anse à polypectomie, l'autre pour l'introduction d'un forceps de biopsie) facilitait l'ablation, améliorait le confort du patient et permettait de réduire la durée de l'ablation, le nombre de ballons perdus et le nombre d'ampoules d'antispasmodiques utilisées.

Il s'agit d'une étude comparative randomisée (niveau II) réalisée chez 87 patients inclus de 2001 à 2004 dont l'objectif était de comparer plusieurs méthodes de retrait. L'ablation du ballon était réalisée sous sédation (diazepam 10 mg/2ml), après dégonflage du ballon à l'aide d'un trocart endoscopique et injection de hyoscine bromide bolus en IV pour réduire les spasmes œsophagiens.

Trois groupes de patients étaient randomisés :

- groupe A endoscope standard et forceps d'extraction de corps étranger (n = 29) ;
- groupe B endoscope standard et anse de retrait (n = 27) ;

- groupe C endoscope double canal et forceps d'extraction de corps étranger + anse à polypectomie (n = 31).

Le critère d'évaluation principal était le nombre de fois où le ballon était lâché après attrapage ; les autres critères étaient : le temps de retrait, la quantité d'antispasmodique administrée, un score de symptômes (diplopie, tachycardie, arythmie, hypotension) et un score d'inconfort (échelle visuelle analogique : EVA). La puissance de l'étude était de 80 %.

Les patients étaient âgés en moyenne de 38-39 ans, l'IMC variait entre 37 et 52 kg/m². Il n'y avait pas de différence de durée de présence du ballon (5 mois en moyenne), ni de volume de remplissage (510 ml en moyenne) :

- le taux de succès du retrait était de 100 % quelle que soit la technique ;
- le nombre de ballons perdus était significativement diminué dans le groupe C (endoscope double canal) (respectivement 2, 2 et 0 dans les groupes A, B et C, $p < 0,001$). La technique d'endoscope à double canal a montré par ailleurs : un temps de retrait plus court (respectivement 4min11, 4min04 et 0min44 dans les groupes A, B et C, $p < 0,001$), une diminution du nombre d'ampoules d'antispasmodiques utilisées (respectivement 3, 3 et 1 dans les groupes A, B et C, $p < 0,001$), du score de symptômes ($p = 0,002$) et du score d'inconfort EVA ($p < 0,001$) ;
- le nombre de ballons perdus était positivement corrélé avec le nombre d'ampoules d'antispasmodiques utilisées ($r = 0,357$, $p = 0,005$), la durée d'ablation ($r = 0,001$, $p = 0,000$) et le score d'inconfort EVA ($r = 0,029$, $p = 0,000$).

Synthèse de la littérature

Aucune recommandation ou étude concernant spécifiquement l'ablation des ballons n'a été identifiée. Dans les études analysées pour évaluer l'efficacité et la sécurité du ballon (niveau 4 le plus souvent), le ballon (à air ou à eau) était retiré habituellement au bout de 6 mois sous endoscopie, sous anesthésie générale ou sous sédation consciente, en ambulatoire ou au cours d'une hospitalisation.

Une étude randomisée de niveau 2 a montré que l'utilisation d'un endoscope double canal facilitait l'ablation, améliorait le confort du patient et permettait de réduire la durée de l'ablation et le nombre de ballons perdus.

II.2 Avis du groupe de travail

L'ablation peut être réalisée en ambulatoire mais elle nécessite une anesthésie générale avec intubation trachéale. L'ablation doit être réalisée sous contrôle endoscopique ; le groupe de travail a estimé que les kits d'ablation spécifiques fournis par les fabricants sont préférables à l'usage de pinces ou de forceps non spécifiques. Néanmoins, l'utilisation d'une anse à polypectomie peut parfois s'avérer utile. Après le retrait du ballon, le groupe a estimé qu'il était utile de réintroduire l'endoscope pour vérifier l'absence de lésion gastrique et œsophagienne.

Au final, le groupe de travail a conclu que :

- l'ablation de ballon pouvait être réalisée en ambulatoire ;
- sous anesthésie générale avec intubation trachéale ;
- sous contrôle endoscopique, à l'aide des kits fournis par les fabricants en première intention ;
- au bloc endoscopie, avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respirateur ;
- par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité ;
- à l'issue de la procédure d'ablation, il est nécessaire de vérifier endoscopiquement l'absence de lésion gastrique et œsophagienne ;
- après ablation, le patient est revu en consultation vers le 15^e jour par un membre de l'équipe pluridisciplinaire. Au delà, le suivi doit être pluridisciplinaire selon des modalités définies dans les recommandations sur la prise en charge de l'adulte obèse.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

L'obésité est un enjeu de santé publique du fait de sa prévalence élevée et de sa constante progression en France et dans le monde. Sa prise en charge doit être globale et pluridisciplinaire. Le ballon intragastrique est proposé comme une technique non chirurgicale et réversible de l'obésité.

L'évaluation a concerné la pose et l'ablation de ballon intragastrique, à eau ou à air (BioEnterics®, Heliosphère®), chez des patients adultes ou adolescents, en surpoids ou obèses. Le présent rapport actualise une précédente évaluation de l'Anaes publiée en 2004. La recherche bibliographique porte donc de 2004 à 2009.

La très grande majorité des études concernaient le ballon BioEnterics®. Seules 3 séries de cas totalisant 55 patients ont été identifiées pour le ballon Heliosphère®. Les études étaient hétérogènes sur le plan des populations incluses, des indications, des conditions de mise en place du ballon, de faible niveau de preuve, d'effectif faible, de suivi court.

Les données actuelles sont insuffisantes pour préciser les indications et la place dans la stratégie de prise en charge des patients obèses adultes.

Chez des patients adultes obèses :

- des données de niveau 2 à 4 ont démontré l'efficacité du ballon à court terme chez des patients avec IMC variant entre 25 kg/m² jusqu'à plus de 60 kg/m² : à 6 mois, la perte de poids varie de 14 à 18 kg (de l'ordre de 12 % du poids du corps). Néanmoins, par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental, les données ne permettent pas d'affirmer que la perte de poids liée au ballon soit supérieure. Par ailleurs, l'intérêt d'une perte de poids rapide et transitoire avant chirurgie bariatrique ou orthopédique notamment chez des sujets avec IMC \geq 50 kg/m² n'est pas démontré ;
- à plus long terme, 6 à 18 mois après le retrait du ballon, l'efficacité de celui-ci sur la perte de poids n'est pas démontrée : la reprise de poids varie de 32 % à 40 % du poids perdu. Aucune étude prospective comparant la perte de poids et le maintien de la perte de poids à moyen et à long terme du ballon vs prise en charge pluridisciplinaire chez des sujets avec IMC entre 30 et 40 kg/m² n'est disponible ;
- les complications de la procédure sont le plus souvent modérées. Néanmoins, la mortalité postopératoire n'est pas nulle (0,06 % à 0,1 %).

Chez les patients en surpoids et chez les adolescents, les données de la littérature sont très pauvres (moins de 100 patients), insuffisantes pour évaluer le rapport bénéfice/risque du ballon.

Au final, les données actuellement disponibles :

- ne démontrent pas l'intérêt d'une perte de poids liée au ballon pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical en cas d'obésité morbide et ne permettent donc pas de confirmer l'avis rendu par l'Anaes en 2004 ;
- ne permettent pas d'objectiver un avantage du ballon intragastrique par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire structurée (au plan médical, nutritionnel, diététique, activité physique, psychologique et comportemental) en cas d'obésité non morbide. La mise en place d'une étude nationale randomisée comparant à 2 ans une prise en charge pluridisciplinaire seule vs ballon + prise en charge pluridisciplinaire chez des patients avec IMC entre 30 et 40 kg/m² en échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 mois permettrait de compléter les données disponibles.

ANNEXES

I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉLABORATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION D'UNE TECHNOLOGIE DE SANTÉ

L'évaluation des technologies de santé est, selon l'*Institute of Medicine* (1985) « une démarche dont l'objet est d'examiner les conséquences à court et à long terme, de l'usage d'une technologie particulière sur les individus et sur la société dans son ensemble. Elle prend en compte la sécurité, l'efficacité expérimentale et pragmatique d'une technologie, ainsi que son impact économique (coût, rapport coûts/résultats et implications budgétaires) ; elle analyse également ses implications sociales et éthiques et met à jour les points à approfondir en termes de direction de recherche ». L'objectif est d'éclairer la décision publique par un avis argumenté prenant en compte les différentes dimensions du sujet.

Analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique

Une recherche documentaire méthodique est effectuée d'abord par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, ...) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture, le cas échéant les fabricants peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propres à ce rapport d'évaluation.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

La position argumentée de professionnels de santé

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur le sujet et pour proposer une liste d'experts de la technique à évaluer, des autres options thérapeutiques ou de la pathologie étudiée. Le groupe de travail est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (public et libéral, universitaire et non universitaire) et de différentes localisations géographiques. Chaque membre du groupe de travail a rempli une déclaration publique d'intérêts qui a été examinée par la HAS. En cas d'intérêts déclarés, la HAS a estimé qu'ils étaient compatibles avec la participation des personnes concernées, au groupe de travail, eu égard à leur expertise par rapport au sujet. La déclaration publique d'intérêts de chacun des membres est mise en ligne sur le site Internet de la HAS ; le cas échéant, les intérêts déclarés pouvant avoir un lien avec le sujet évalué, sont présentés dans le rapport. Le groupe de travail se réunit en général une fois. Un rapport présentant la problématique, le champ, la méthode et l'analyse critique de la littérature est envoyé aux membres du

groupe de travail avec un questionnaire pour recueillir leur position de manière formalisée et standardisée avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant d'estimer la validité de la technique (ratio efficacité/sécurité, indications, place dans la stratégie de prise en charge, conditions de réalisation, ...) et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. La réunion est menée d'une manière structurée en s'appuyant sur une liste de questions. Le compte rendu de la réunion (discussion et position finale) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse critique de la littérature identifiée et de la position argumentée des professionnels de santé du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission évaluation des actes professionnels conclut quant à la validité de la technologie de santé étudiée en précisant selon les cas, ses indications, sa place dans la stratégie de prise en charge des patients, les conditions de sa bonne réalisation, les conséquences de son introduction dans le système de soins.

Ce rapport a été également examiné par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS.

II. ETUDES NON CONTRÔLÉES PUBLIÉES DE 2004 À 2009

Tableau 16. Etudes non contrôlées ayant évalué le ballon intragastrique publiées de 2004 à 2009 - Méthodologie et caractéristiques des populations incluses.

Etude	Pays Période d'inclusion	Type d'étude	Indication	Nb inclus	Age années	SexRatio % H	Poids initial kg	IMC kg/m ²	Comorbidités %
Ballon BioEnterics ®									
Crea et al., 2009 (47)	Italie 2000-2005	SC prospective monocentrique	- IMC > 30 non éligibles pour la chirurgie bariatrique - IMC > 50 avant chirurgie bariatrique	143	36±10	29	99±16	36±6	Sd métabolique : 35 Diabète 2 : 33 HTA : 45 Hypercholestérolémie : 3 3 Hypertriglycéridémie : 38 Hyperuricémie : 26
Donadio et al., 2009 (44)	Italie NR	SC prospective monocentrique	NR	47	37±11	28	122	45	Diabète 2 : 0 HTA : 40 Dyslipidémie : 15 Trb locomoteurs : 48
Göttig et al., 2009 (48)	Allemagne 2002-2008	SC rétrospective monocentrique	IMC > 50 avant chirurgie bariatrique	109	39 (17-57)	59	211 (118-310)	69 (50-96)	Diabète 2 : 49 HTA : 68 Trb locomoteurs : 56 SAS : 36
Coskun et al., 2008 (45)	Turquie 2005-2007	SC prospective monocentrique	NR	100	35 (15-62)	38	113 (73-200)	39 (30-69)	NR
De Peppo et al., 2008 (43)	Italie 2002-2007	SC prospective monocentrique	Prader-Willi	12	19 (8-30)	33	106 (77-135)	48 (39-61)	Diabète 2 : 25 HTA : 8
Escudero Sanchis et al., 2008 (49)	Espagne 2004-2007	SC prospective monocentrique	- IMC > 30 + échec du ttt basse calorie, non éligibles pour la chirurgie bariatrique	38	40 (23-64)	29	125 (86-210)	47 (34-80)	Diabète 2 : 21 HTA : 24 Dyslipidémie : 21 SAS : 18
Mohamed et al., 2008 (51)	Royaume Uni 2001-2005	SC prospective monocentrique	Perte de poids avant chirurgie bariatrique	50	42	30	150	53±8	NR

Mui et al., 2008 (50)	Chine 2005-2006	SC prospective monocentrique	- IMC > 50 avant chirurgie bariatrique - IMC > 30, échecs répétés du ttt médical, non éligible pour la chirurgie - IMC > 25 + comorbidités, échecs répétés du ttt médical	119	38	27	104 (64-184)	38 (27-69)	Sd métabolique : 43 Diabète 2 : 24 HTA : 82 Dyslipidémie : 12 SAS : 24 Trb locomoteurs : 33
Ricci et al., 2008 (46)	Italie 2003-2007	SC rétrospective monocentrique	IMC > 30	103	41 (20-63)	37	-	42,1	NAFLD : 70 Insulinorésistance : 85 HTA : 22 Hypertriglycémie : 33
De Goederen-van der Meij et al., 2007 (54)	Hollande NR	SC prospective monocentrique	Perte de poids avant chirurgie bariatrique	40	37 (26-54)	25	142 (111-204)	47 (39-62)	Diabète 2 : 10 HTA : 28 Trb locomoteurs : 70
Frutos et al., 2007 (55)	Espagne 2004-2006	SC prospective monocentrique	- IMC > 50 avant chirurgie bariatrique	31	40±11 (18- 60)	32	149±26 (113-216)	55±7 (50-78)	Diabète 2 : 20 HTA : 37 SAS : 20
Ganesh et al., 2007 (56)	Singapour 2004-NR	SC prospective monocentrique	- IMC entre 27,5 et 32,4 + 1 comorbidité - IMC > 32,5 ayant refusé la chirurgie bariatrique	20	40 (28-52)	15	80 (68-104)	32 (28-39)	Diabète 2 : 5 HTA : 10 SAS : 20
Puglisi et al., 2007 (57)	Italie 2003-2006	SC prospective monocentrique	Perte de poids avant chirurgie bariatrique	75	40±8	16	122±19	46 (39-55)	NR
Rossi et al., 2007 (58)	Italie 2003-2006	SC prospective monocentrique	- IMC > 50 avant chirurgie bariatrique - patients éligibles pour la chirurgie bariatrique mais refus de la chirurgie bariatrique ou contre indication	121	45 (19-65)	23	116 (73-180)	42 (30-63)	NR

			- IMC > 30 + comorbidités, échec du ttt médical (diététique, comportemental, activité physique)						
Spyropoulos et al., 2007 (59)	Grèce 2003-2006	SC prospective monocentrique	IMC > 50 avant chirurgie bariatrique	26	41±8	88	194±29	65±10	Diabète 2 : 73 HTA : 32 SAS : 86
Alfalah et al., 2006 (60)	France 2004-2005	SC prospective monocentrique	IMC > 50 avant chirurgie bariatrique	10	33 (17-51)	0	175 (135-223)	64 (59-78)	NR
Angrisani et al., 2006 (61)	Italie 2000-2004	SC rétrospective monocentrique	Perte de poids avant chirurgie bariatrique	175	37±12 (16-67)	41	NR	54±8	NR
Melissas et al., 2006 (1)	Grèce 2003-2006	SC rétrospective monocentrique	- IMC > 50 avant chirurgie bariatrique - patients éligibles pour la chirurgie bariatrique mais refus de la chirurgie bariatrique ou contre indication	140	38 (16-62)	25	122 (85-203)	42 (35-61)	NR
Al-Momen et el-Mogy, 2005 (62)	Arabie Saoudite 2002-2004	SC rétrospective monocentrique	- IMC > 50 avant chirurgie bariatrique - IMC > 30 non éligibles pour la chirurgie bariatrique	44	31 (14-63)	15	NR	45 (27-67)	Diabète 2 : 11 HTA : 2 Trb locomoteurs : 34
Bonazzi et al., 2005 (20)	Italie NR	SC prospective monocentrique	Patients obèses, échec du ttt hypocalorique et médicamenteux	12	NR	33	NR	39 (32-43)	NR
Busetto et al., 2005 (63)	Italie NR	SC prospective monocentrique	Perte de poids avant chirurgie bariatrique	18	26-62	100	168±28	56±10 (46-82)	SAS : 100

Herve et al., 2005 (64)	Belgique 2000-2002	SC prospective monocentrique	-Patients obèses et en surpoids - refus de la chirurgie bariatrique ou pas d'indication à la chirurgie bariatrique - IMC > 50 : perte de poids avant chirurgie	100	35 (13-64)	23	96 (67-210)	34 (25-60)	Diabète 2 : 24 HTA : 25 Trb locomoteurs : 28
Genco et al., 2005 (39)	Italie 2000-2004	Registre, multicentrique		2 515	39±15 (12-71)	29	NR	44±8 (28-79)	Diabète 2 : 35 HTA : 37 Trb locomoteurs : 20
Mion et al., 2005 (19)	France NR	SC prospective	IMC entre 30 et 40	17	35 (19-57)	18	NR	34 (30-40)	NR
Sallet et al., 2004 (65)	Brésil 2000-2004	SC prospective multicentrique	Patients obèses et en surpoids	483	38±12	39	110±34	38±9	Diabète 2 : 11 HTA : 32 Dyslipidémie : 13 SAS : 11 Trb locomoteurs : 22
Ballon Heliosphere®									
Trande et al., 2008 (52)	Italie 2006	SC prospective monocentrique	IMC > 35 et échec du ttt médical et diététique IMC > 45 avant chirurgie	17	43 (18-65)	-	-	46 (35-58)	-
Mion et al., 2007 (53)	France NR	SC prospective multicentrique	IMC > 30 Echec du ttt médical et diététique	32	35 (18-57)	16	NR	35 (30-40)	-
Forestieri et al., 2006 (17)	Italie 2004	SC prospective monocentrique	IMC > 40 ou IMC > 35 + comorbidités et échec du ttt médical et diététique	10	35 (17-49)	50	127 (98-148)	43 (35-51)	-

HTA : hypertension artérielle ; IMC : indice de masse corporelle ; NAFLD : *Non Alcoholic Fatty Liver Disease* ; NR : non renseigné ; SAS : syndrome d'apnée du sommeil ; SC : série de cas ; trb : troubles ; ttt : traitement ; %H : pourcentage d'hommes ; Nb : nombre ; Sd

III. REVUES SYSTÉMATIQUES, RAPPORTS D'ÉVALUATION ET RECOMMANDATIONS SUR LE THEME DU BALLON INTRAGASTRIQUE (2004 – 2009)

Tableau 17. Revues systématiques et métaanalyses sur le ballon intragastrique publiées de 2004 à 2009

Etude	Objectifs de l'étude	Date de début et de fin de la recherche documentaire	Stratégie de recherche	Critères de sélection des études	Techniques étudiées	Commentaires
Dumonceau, 2008 (15) Suisse	Evaluation de l'efficacité et de la sécurité du ballon intragastrique	1995 – février 2008	Langue : anglais Bases : <i>PubMed</i> Mots clés non précisés	- RS, ECR, ECNR, SC > 15 patients - patients obèses ou en surpoids	Ballons BioEnterics®	Pas de prise en compte des études non publiées Recherche sur une seule base de données Hétérogénéité non calculée
Imaz <i>et al.</i> , 2008 (14) Espagne	Evaluation de l'efficacité et de la sécurité du ballon intragastrique	Jusqu'en mars 2006	Langue : anglais, espagnol, italien, français, portugais Bases : <i>The Cochrane Library, Embase, Medline, Inhata Database, DARE</i> Mots clés précisés	- RS, ECR, ECNR, SC > 10 patients - ballon en place pendant au moins 12 semaines - patients présentant une obésité morbide	Ballons BioEnterics®	Pas de prise en compte des études non publiées
Fernandes <i>et al.</i> , 2007 (37) Royaume Uni	Evaluation de l'efficacité et de la sécurité du ballon intragastrique	Jusqu'en novembre 2006	Bases : <i>The Cochrane Library, Medline, Embase, Lilacs</i> Mots clés précisés	- ECR ballon vs pas de traitement ou autre traitement, suivi 4 semaines au minimum - patients obèses ou en surpoids	Tout type de ballon	Prise en compte des résultats de ballons qui ne sont plus commercialisés.

RS : revue systématique ; ECR : essai contrôlé randomisé ; ECNR : essai contrôlé non randomisé ; SC : série de cas

Tableau 18. Rapports d'évaluation sur le ballon intragastrique publiés de 2004 à 2009

Etude	Titre	Objectifs de l'étude	Date de début et de fin de la recherche documentaire	Stratégie de recherche	Critères de sélection des études	Recueil de l'avis des professionnels	Recueil de l'avis des patients
MSAC, 2008 (34) Australie	<i>Intragastric balloons for the temporary management of morbid obesity</i>	Evaluation clinique et médicoéconomique	1990 – juin 2007	Langue : anglais Bases : <i>The Cochrane Library, Current Contents, Embase, Medline, ProceedingsFirst, Web of Science, EconLit</i> + sites Internet d'HTA Mots clés précisés	- RS, ECR, ECNR, SC - patients présentant une obésité morbide - Ballons Heliosphère® et BioEnterics®	Oui (gastroentérologue, chirurgien de l'obésité, médecin généraliste, endocrinologue)	Oui
OCCETS, 2006 (2)	Le ballon intragastrique : un traitement temporaire de l'obésité	Rapport de veille technologique	NR	NR	NR	NR	NR
ASERNIPS, 2005 (18) Australie	<i>BioEnterics® intragastric balloon for obesity</i>	Evaluation efficacité et sécurité	Jusqu'en août 2005	Langue : anglais Bases : <i>Medline, PubMed, The Cochrane Library, the Current controlled Trials metaRegister, the UK National Research Register, the International Network for Agencies for Health Technology Assessments</i> Mots clés précisés	NR	NR	NR

ASERNIPS : *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical* ; MSAC : *Medical Services Advisory Committee* ; NR : non renseigné ; OCCETS : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé ; HTA : *Health Technology Assessment* ; RS : revue systématique ; ECR : essai contrôlé randomisé ; ECNR : essai contrôlé non randomisé

Tableau 19. Recommandations de bonne pratique sur le ballon intragastrique publiées de 2004 à 2009

Etude	Titre	Date de début et de fin de la recherche documentaire	Stratégie de recherche	Critères de sélection des études	Recueil de l'avis des professionnels	Recueil de l'avis des patients	Commentaires
Obésité Canada, 2007 (25) Canada	Lignes directrices canadiennes sur la prise en charge et la prévention de l'obésité chez les adultes et les enfants	1996 - 2006	Mots clés précisés Bases : <i>Medline</i> Sites Internet : <i>National Guidelines Clearinghouse, The Cochrane Library, NICE</i>	- ECR, cohorte prospective ou retrospective, cas-témoin - suivi 12 mois (6 mois si peu de données)	Oui Composition du grp de travail NR	NR	Recommandation axée sur la prise en charge globale de l'obésité et de sa prévention (adulte, enfant)
<i>European Association for Endoscopic Surgery, 2005 (38)</i> Europe	<i>Obesity surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES)</i>	1966 - mai 2004	Mots clés précisés Bases : <i>Medline, The Cochrane Library</i>	- ECR, ECNR, cohorte, SC	Oui Grp de travail pluridisciplinaire (pas d'anesthésiste ni de médecin généraliste)	Ont donné leur avis mais n'ont pas participé à l'élaboration des recommandations	Recommandation axée sur la prise en charge chirurgicale de l'obésité

ECR : essai contrôlé randomisé ; ECNR : essai contrôlé non randomisé ; grp : groupe ; NICE : *National Institute for Health and Clinical Excellence* ; NR : non renseigné ; SC : série de cas

RÉFÉRENCES

1. Melissas J, Mouzas J, Filis D, Daskalakis M, Matrella E, Papadakis JA, *et al.* The intragastric balloon - smoothing the path to bariatric surgery. *Obes Surg* 2006;16(7):897-902.
2. Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, Allison C. Le ballon intra-gastrique : un traitement temporaire de l'obésité [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 79]. Ottawa: OCCETS; 2006.
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier d'évaluation de l'acte : pose d'un ballonnet intragastrique pour obésité, par oeso-gastro-duodenoscopie. Paris: ANAES; 2004.
4. Haute Autorité de Santé. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte. Recommandations de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
5. Haute Autorité de Santé. Gastrectomie longitudinale [*sleeve gastrectomy*] pour obésité. Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
6. Haute Autorité de Santé. HELIOGAST, implant annulaire ajustable pour gastroplastie. Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 28 juin 2006. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
7. Association française d'études et de recherches sur l'obésité, Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Société de nutrition et de diététique de langue française. Recommandations pour le diagnostic, la prévention et le traitement des obésités en France. *Cah Nutr Diet* 1998;33(Suppl 1):1-48.
8. Basdevant A, Coupaye M, Charles MA. Définition, épidémiologie, origines, conséquences et traitement des obésités de l'adulte. In: Association française de chirurgie, Chevallier JM, Pattou F, ed. Chirurgie de l'obésité. Rapport présenté au 106ème congrès français de chirurgie. Paris: Arnette; 2004. p. 3-28.
9. World Health Organization. BMI classification 2004. <http://www.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html> [consulté le 10-10-2007].
10. Institut national de la santé et de la recherche médicale, TNS Healthcare Sofres, Roche. Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité. Obépi 2006 2006. <http://www.roche.fr/gear/contents/servlet/staticfilesServlet?type=data&communityId=re719001&id=static/attachedfile/re7300002/re72700003/AttachedFile_04700.pdf> [consulté le 7-8-2007].
11. Organisation mondiale de la santé. Obésité : prévention et prise en charge de l'épidémie mondiale. Genève: OMS; 2003.
12. Peeters A, Barendregt JJ, Willekens F, Mackenbach JP, al Mamun A, Bonneux L. Obesity in adulthood and its consequences for life expectancy: a life-table analysis. *Ann Intern Med* 2003;138(1):24-32.
13. Nieben OG, Harboe H. Intragastric balloon as an artificial bezoar for treatment of obesity. *Lancet* 1982;1(8265):198-9.
14. Imaz I, Martínez-Cervell C, García-Álvarez EE, Sendra-Gutiérrez JM, González-Enríquez J. Safety and effectiveness of the intragastric balloon for obesity. A meta-analysis. *Obes Surg* 2008;18(7):841-6.
15. Dumonceau JM. Evidence-based review of the bioenterics intragastric balloon for weight loss. *Obes Surg* 2008;18(12):1611-7.
16. Mion F, Poncet G, Benatre V, Roman S, Napoléon B, Laville M. Place du ballon intragastrique dans la prise en charge de l'obésité. *Hépatogastro* 2008;15(1):43-8.

17. Forestieri P, de Palma GD, Formato A, Giuliano ME, Monda A, Pilone V, *et al.* Heliosphere® Bag in the treatment of severe obesity: preliminary experience. *Obes Surg* 2006;16(5):635-7.
18. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical, Royal Australasian College of Surgeons. BioEnterics® intragastric balloon for obesity 2005.
<[http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/BA087FAAAC9BA8ABCA2575AD0080F355/\\$File/bioenterics.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/BA087FAAAC9BA8ABCA2575AD0080F355/$File/bioenterics.pdf)> [consulté le 9-7-2008].
19. Mion F, Napoléon B, Roman S, Malvoisin E, Trepo F, Pujol B, *et al.* Effects of intragastric balloon on gastric emptying and plasma ghrelin levels in non-morbid obese patients. *Obes Surg* 2005;15(4):510-6.
20. Bonazzi P, Petrelli MD, Lorenzini I, Peruzzi E, Nicolai A, Galeazzi R. Gastric emptying and intragastric balloon in obese patients. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2005;9(5 Suppl 1):15-21.
21. Martinez-Brocca MA, Belda O, Parejo J, Jimenez L, del Valle A, Pereira JL, *et al.* Intragastric balloon-induced satiety is not mediated by modification in fasting or postprandial plasma ghrelin levels in morbid obesity. *Obes Surg* 2007;17(5):649-57.
22. Mathus-Vliegen EMH. Intragastric balloon treatment for obesity: what does it really offer? *Dig Dis* 2008;26(1):40-4.
23. Coffin B, Ledoux S, Coupaye M, Msika S, Igllicki F. Place du ballon intragastrique avant une chirurgie bariatrique. *Obésité* 2008;3(3):154-8.
24. Organisation mondiale de la santé. Le défi de l'obésité dans la région européenne de l'OMS et les stratégies de lutte. Résumé. Genève: OMS; 2007.
25. Lau DCW, Douketis JD, Morrison KM, Hramiak IM, Sharma AM, Ur E. Lignes directrices canadiennes de 2006 sur la prise en charge et la prévention de l'obésité chez les adultes et les enfants [sommaire]. *CMAJ* 2007;176(8 Suppl):SF1-14.
26. National Institute for Health and Clinical Excellence. Obesity guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. NICE clinical guideline 43. London: NICE; 2006.
27. 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.
28. Sjöström L, Lindroos AK, 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.
29. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Haute Autorité de Santé. Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation). Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis: AFSSAPS; 2006.
30. Lau DCW, Douketis JD, Morrison KM, Hramiak IM, Sharma AM, Ur E. 2006 Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children. *CMAJ* 2007;176(8 Suppl):1-117.
31. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Traitement pharmacologique et chirurgical de l'obésité. Prise en charge résidentielle des enfants sévèrement obèses en Belgique. KCE reports vol. 36B 2006. <http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?ID=0&SGREF=3470&CREF=7291> [consulté le 9-7-2008].
32. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Sledge I. Trends in mortality in bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surgery* 2007;142(4):621-32.
33. Circulaire DHOS/OPRC n° 2007-352 du 20 septembre 2007 relative au recensement des techniques innovantes coûteuses hors

champ du cancer en vue de préparer l'appel à projets du programme national de soutien pour 2008. *Bulletin Officiel* 2007;2007-10.

34. Medical Services Advisory Committee. Intra-gastric balloons for the temporary management of morbid obesity 2008. <[http://www.msac.gov.au/internet/msac/public/shing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/\\$File/1112report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/public/shing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD0082FD6C/$File/1112report.pdf)> [consulté le 12-1-2009].

35. Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ. Intra-gastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up. *Gastrointest Endosc* 2005;61(1):19-27.

36. Milone L, Strong V, Gagner M. Laparoscopic sleeve gastrectomy is superior to endoscopic intra-gastric balloon as a first stage procedure for super-obese patients (BMI \geq 50). *Obes Surg* 2005;15(5):612-7.

37. Fernandes M, Atallah AN, Soares BGO, Humberto S, Guimarães S, Matos D, *et al.* Intra-gastric balloon for obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007;Issue 1.

38. European Association for Endoscopic Surgery, Sauerland S, Angrisani L, Belachew M, Chevallier JM, Favretti F, *et al.* Obesity surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surg Endosc* 2005;19(2):200-21.

39. Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, *et al.* BioEnterics intra-gastric balloon: the Italian experience with 2,515 patients. *Obes Surg* 2005;15(8):1161-4.

40. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, *et al.* BioEnterics® Intra-gastric Balloon (BIB®): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes* 2006;30(1):129-33.

41. Coskun H, Bostanci O. Assessment of the application of the intra-gastric balloon together with sibutramine: a prospective clinical study. *Obes Surg* 2008;[prépublication en ligne].

42. Genco A, Balducci S, Bacci V, Materia A, Cipriano M, Baglio G, *et al.* Intra-gastric balloon or diet alone? A retrospective evaluation. *Obes Surg* 2008;18(8):989-92.

43. De Peppo F, di Giorgio G, Germani M, Ceriati E, Marchetti P, Galli C, *et al.* BioEnterics intra-gastric balloon for treatment of morbid obesity in Prader-Willi syndrome: specific risks and benefits. *Obes Surg* 2008;18(11):1443-9.

44. Donadio F, Sburlati LF, Masserini B, Lunati EM, Lattuada E, Zappa MA, *et al.* Metabolic parameters after BioEnterics intra-gastric balloon placement in obese patients. *J Endocrinol Invest* 2009;32(2):165-8.

45. Coskun H, Bostanci O, Dilege E, Bozboru A. BioEnterics intra-gastric balloon: clinical outcomes of the first 100 patients. A Turkish experience. *Obes Surg* 2008;18(9):1154-6.

46. Ricci G, Bersani G, Rossi A, Pigò F, de Fabritiis G, Alvisi V. Bariatric therapy with intra-gastric balloon improves liver dysfunction and insulin resistance in obese patients. *Obes Surg* 2008;18(11):1438-42.

47. Crea N, Pata G, della Casa D, Minelli L, Maifredi G, di Betta E, *et al.* Improvement of metabolic syndrome following intra-gastric balloon: 1 year follow-up analysis. *Obes Surg* 2009;19(8):1084-8.

48. Göttig S, Daskalakis M, Weiner S, Weiner RA. Analysis of safety and efficacy of intra-gastric balloon in extremely obese patients. *Obes Surg* 2009;19(6):677-83.

49. Escudero Sanchis A, Catalán Serra I, Gonzalvo Sorribes J, Bixquert Jiménez M, Navarro López L, Herrera García L, *et al.* Effectiveness, safety, and tolerability of intra-gastric balloon in association with low-calorie diet for the treatment of obese

- patients. *Rev Esp Enferm Dig* 2008;100(6):349-54.
50. Mui WLM, Ng EKW, Tsung BYS, Lam CH, Yung MY. Impact on obesity-related illnesses and quality of life following intragastric balloon. *Obes Surg* 2008;[prépublication en ligne].
51. Mohamed ZK, Kalbassi MR, Boyle M, Small PK. Intra-gastric balloon therapy and weight reduction. *Surgeon* 2008;6(4):210-2.
52. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, de Martinis E, Olivetti G, Conigliaro RL, *et al.* Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: the experience of 17 cases. *Obes Surg* 2008;[prépublication en ligne].
53. Mion F, Gincul R, Roman S, Beorchia S, Hedelius F, Claudel N, *et al.* Tolerance and efficacy of an air-filled balloon in non-morbidly obese patients: results of a prospective multicenter study. *Obes Surg* 2007;17(6):764-9.
54. De Goederen-van der Meij S, Pierik RGJM, Oudkerk Pool M, Gouma DJ, Mathus-Vliegen LM. Six months of balloon treatment does not predict the success of gastric banding. *Obes Surg* 2007;17(1):88-94.
55. Frutos MD, Morales MD, Luján J, Hernández Q, Valero G, Parrilla P. Intragastric balloon reduces liver volume in super-obese patients, facilitating subsequent laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg* 2007;17(2):150-4.
56. Ganesh R, Rao AD, Baladas HG, Leese T. The Bioenteric® Intragastric Balloon (BIB®) as a treatment for obesity: poor results in Asian patients. *Singapore Med J* 2007;48(3):227-31.
57. Puglisi F, Antonucci N, Capuano P, Zavoiani L, Lobascio P, Martines G, *et al.* Intragastric balloon and binge eating. *Obes Surg* 2007;17(4):504-9.
58. Rossi A, Bersani G, Ricci G, Petrini C, DeFabritiis G, Alvisi V. Intragastric balloon insertion increases the frequency of erosive esophagitis in obese patients. *Obes Surg* 2007;17(10):1346-9.
59. Spyropoulos C, Katsakoulis E, Mead N, Vagenas K, Kalfarentzos F. Intragastric balloon for high-risk super-obese patients: a prospective analysis of efficacy. *Surg Obes Relat Dis* 2007;3(1):78-83.
60. Alfalah H, Philippe B, Ghazal F, Jany T, Arnalsteen L, Romon M, *et al.* Intragastric balloon for preoperative weight reduction in candidates for laparoscopic gastric bypass with massive obesity. *Obes Surg* 2006;16(2):147-50.
61. Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V, Giuffré M, Fonderico C, Capece G. Is bariatric surgery necessary after intragastric balloon treatment? *Obes Surg* 2006;16(9):1135-7.
62. Al-Momen A, el-Mogy I. Intragastric balloon for obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg* 2005;15(1):101-5.
63. Busetto L, Enzi G, Inelmen EM, Costa G, Negrin V, Sergi G, *et al.* Obstructive sleep apnea syndrome in morbid obesity. Effects of intragastric balloon. *Chest* 2005;128(2):618-23.
64. Herve J, Wahlen CH, Schaeken A, Dallemagne B, Dewandre JM, Markiewicz S, *et al.* What becomes of patients one year after the intragastric balloon has been removed? *Obes Surg* 2005;15(6):864-70.
65. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, Komoto K, Pizani CE, Ribeiro MLB, *et al.* Brazilian multicenter study of the intragastric balloon. *Obes Surg* 2004;14(7):991-8.
66. Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction. Expert panel on weight loss surgery 2007. <http://www.mass.gov/Eeohhs2/docs/dph/patient_safety/weight_loss_executive_report_de_c07.pdf> [consulté le 9-7-2008].

67. Fris RJ. Preoperative low energy diet diminishes liver size. *Obes Surg* 2004;14(9):1165-70.
68. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, American Society for Metabolic and Bariatric Surgery. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic and Bariatric Surgery medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. *Surg Obes Relat Dis* 2008;4:S109-84.
69. Alami RS, Morton JM, Schuster R, Lie J, Sanchez BR, Peters A, *et al.* Is there a benefit to preoperative weight loss in gastric bypass patients? A prospective randomized trial. *Surg Obes Relat Dis* 2007;3(2):141-5.
70. Loffredo A, Cappuccio M, de Luca M, de Werra C, Galloro G, Naddeo M, *et al.* Three years experience with the new intragastric balloon, and a preoperative test for success with restrictive surgery. *Obes Surg* 2001;11(3):330-3.
71. Tarnoff M, Kaplan LM, Shikora S. An evidenced-based assessment of preoperative weight loss in bariatric surgery. *Obes Surg* 2008;18(9):1059-61.
72. Busetto L, Segato G, de Luca M, Bortolozzi E, Maccari T, Magon A, *et al.* Preoperative weight loss by intragastric balloon in super-obese patients treated with laparoscopic gastric banding: a case-control study. *Obes Surg* 2004;14(5):671-6.
73. Parikh MS, Shen R, Weiner M, Siegel N, Ren CJ. Laparoscopic bariatric surgery in super-obese patients (BMI>50) is safe and effective: a review of 332 patients. *Obes Surg* 2005;15(6):858-63.
74. Genco A, Cipriano M, Materia A, Bacci V, Maselli R, Musmeci L, *et al.* Laparoscopic sleeve gastrectomy versus intragastric balloon: a case-control study. *Surg Endosc* 2009;23(8):1849-53.
75. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Peri-operative management of the morbidly obese patient 2007. <<http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/Obesity07.pdf>> [consulté le 29-10-2008].
76. Liu RC, Sabnis AA, Forsyth C, Chand B. The effects of acute preoperative weight loss on laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2005;15(10):1396-402.
77. Still CD, Benotti P, Wood GC, Gerhard GS, Petrick A, Reed M, *et al.* Outcomes of preoperative weight loss in high-risk patients undergoing gastric bypass surgery. *Arch Surg* 2007;142(10):994-8.
78. Alger-Mayer S, Polimeni JM, Malone M. Preoperative weight loss as a predictor of long-term success following Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2008;18(7):772-5.
79. Harnisch MC, Portenier DD, Pryor AD, Prince-Petersen R, Grant JP, DeMaria EJ. Preoperative weight gain does not predict failure of weight loss or co-morbidity resolution of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Surg Obes Relat Dis* 2008;4(3):445-50.
80. Franklin J, Ingvarsson T, Englund M, Lohmander LS. Sex differences in the association between body mass index and total hip or knee joint replacement resulting from osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 2009;68(4):536-40.
81. Wendelboe AM, Hegmann KT, Biggs JJ, Cox CM, Portmann AJ, Gildea JH, *et al.* Relationships between body mass indices and surgical replacements of knee and hip joints. *Am J Prev Med* 2003;25(4):290-5.
82. Bourne R, Mukhi S, Zhu N, Keresteci M, Marin M. Role of obesity on the risk for total hip or knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2007;(465):185-8.
83. Haute Autorité de Santé. Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en SSR après arthroplastie

totale du genou. Recommandations professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

84. Dowsey MM, Choong PFM. Early outcomes and complications following joint arthroplasty in obese patients: a review of the published reports. *ANZ J Surg* 2008;78(6):439-44.

85. Dowsey MM, Choong PFM. Obesity is a major risk factor for prosthetic infection after primary hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466(1):153-8.

86. Amin AK, Patton JT, Cook RE, Brenkel IJ. Does obesity influence the clinical outcome at five years following total knee replacement for osteoarthritis? *J Bone Joint Surg [Br]* 2006;88(3):335-40.

87. Krushell RJ, Fingerth RJ. Primary total knee arthroplasty in morbidly obese patients. A 5- to 14-year follow-up study. *J Arthroplasty* 2007;22(6 Suppl 2):77-80.

88. Cushnaghan J, Coggon D, Reading I, Croft P, Byng P, Cox K, *et al.* Long-term outcome following total hip arthroplasty: a controlled longitudinal study. *Arthritis Rheum* 2007;57(8):1375-80.

89. McLaughlin JR, Lee KR. The outcome of total hip replacement in obese and non-obese patients at 10- to 18-years. *J Bone Joint Surg [Br]* 2006;88(10):1286-92.

90. Sadr Azodi O, Adami J, Lindström D, Eriksson KO, Wladis A, Bellocco R. High body mass index is associated with increased risk of implant dislocation following primary total hip replacement. 2,106 patients followed for up to 8 years. *Acta Orthop* 2008;79(1):141-7.

91. Vaidya R, Carp J, Bartol S, Ouellette N, Lee S, Sethi A. Lumbar spine fusion in obese and morbidly obese patients. *Spine* 2009;34(5):495-500.

92. Djurasovic M, Bratcher KR, Glassman SD, Dimar JR, Carreon LY. The effect of

obesity on clinical outcomes after lumbar fusion. *Spine* 2008;33(16):1789-92.

93. Patel N, Bagan B, Vadera S, Maltenfort MG, Deutsch H, Vaccaro AR, *et al.* Obesity and spine surgery: relation to perioperative complications. *J Neurosurg Spine* 2007;6(4):291-7.

94. Parvizi J, Trousdale RT, Sarr MG. Total joint arthroplasty in patients surgically treated for morbid obesity. *J Arthroplasty* 2000;15(8):1003-8.

95. Butler MG. Management of obesity in Prader-Willi syndrome. *Nat Clin Pract Endocrinol Metab* 2006;2(11):592-3.

96. Scheimann AO, Butler MG, Gourash L, Cuffari C, Klish W. Critical analysis of bariatric procedures in Prader-Willi syndrome. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2008;46(1):80-3.

97. Vandenas Y, Bollen P, de Langhe K, Vandemaele K, de Schepper J. Intragastric balloons in adolescents with morbid obesity. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1999;11(3):243-5.

98. Armstrong D, Bennett JR, Blum AL, Dent J, de Dombal FT, Galmiche JP, *et al.* The endoscopic assessment of esophagitis: a progress report on observer agreement. *Gastroenterology* 1996;111(1):85-92.

99. Delvaux M. Principes de classification endoscopique des oesophagites par reflux. *Acta Endosc* 1997;27(4):279-81.

100. Coskun H, Aksakal C. Experience with sedation technique for intragastric balloon placement and removal [letter]. *Obes Surg* 2007;17(7):995-6.

101. Francica G, Giardiello C, Iodice G, Cristiano S, Scarano F, delle Cave M, *et al.* Ultrasound as the imaging method of choice for monitoring the intragastric balloon in obese patients: normal findings, pitfalls and diagnosis of complications. *Obes Surg* 2004;14(6):833-7.

102. Haute Autorité de Santé. Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

103. Jenkins JT, Galloway DJ. A simple novel technique for intragastric balloon retrieval. *Obes Surg* 2005;15(1):122-4.

104. Galloro G, Sivero L, Magno L, Diamantis G, Pastore A, Karagiannopoulos P, *et al.* New technique for endoscopic removal of intragastric balloon placed for treatment of morbid obesity. *Obes Surg* 2007;17(5):658-62.