

Prise en charge endoscopique et métabolique de l'obésité : Recommandations Européennes et Américaines et Rapport coût-efficacité

 **Marc BARTHET**

 Service d'hépatogastroentérologie, Hôpital Nord, APHM, Aix Marseille Université, MARSEILLE (France)
 marc.barthet@ap-hm.fr

LIEN D'INTÉRÊT

Consulting Taewoong, Endotools, Boston Scientific

MOTS-CLÉS

Gastroplastie endoscopique ; Ballon intra-gastrique ; Obésité ; endoscopie métabolique.

ABRÉVIATIONS

EBMT : Endoscopic bariatric and metabolic treatment (Traitement Endoscopique bariatrique et métabolique)

LSM : life style management (prise en charge psycho-physico-diététique de l'obésité)

MASH : metabolic associated-steato hepatitis (stéatohépatite métabolique)

EIG : effet indésirable grave

RCT : étude randomisée contrôlée

TBWL : total body weight loss (perte de poids totale)

Introduction

L'obésité concerne 17 % de la population adulte française selon l'étude de santé publique ESTEBAN menée entre 2014 et 2016 (1). La prévalence de l'obésité chez les adultes, normalisée selon l'âge, a augmenté entre 1990 et 2022 dans 188 pays (94 %) pour les femmes et dans tous les pays sauf un pour les hommes (2). On estime que l'obésité affecte 13 % de la population mondiale et que sa prévalence a triplé depuis 1975 (3), en affectant plus souvent les femmes que les hommes. Elle entraîne des conséquences médicales, fonctionnelles et psychosociales qui s'améliorent lorsqu'il est obtenu une perte de poids significative (plus de 5 % du poids total) (4). Actuellement, la dernière statistique OFEO 2024 montre un pourcentage de patients obèses en France de 18,1 %, dont 12 % classe I ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ et $IMC < 35 \text{ kg/m}^2$), 4,2 % classe II ($IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ et $< 40 \text{ kg/m}^2$) et 1,9 % classe III ($IMC > 40 \text{ kg/m}^2$) (5). Cette répartition est essentielle car nous verrons que les recommandations ciblent essentiellement les patients de la classe I (12 % en France) ou les patients de classe II sans comorbidité.

La base de tout traitement et en particulier endoscopique est repose sur la réalisation d'un parcours de soin de 6 mois préalable (Life Style Management) qui doit être poursuivi au moins deux ans après le traitement endoscopique. Ce parcours étudie le comportement alimentaire, l'activité physique et les habitudes de sommeil, des programmes d'éducation thérapeutique sont ensuite proposés. Cet accompagnement pluridisciplinaire vise à retrouver (i) une alimentation adaptée aux dépenses énergétiques, équilibrée, non restrictive, (ii) une activité physique adaptée régulière ciblant au moins 150 minutes d'activité par semaine, (iii) une durée de sommeil suffisante (7 à 8 h par nuit). Ces modifications sont nécessaires mais non forcément suffisantes. Lorsque l'obésité est ancienne et, *a fortiori*, si le patient a présenté de nombreux épisodes de variations de poids au gré de régimes restrictifs, son poids dit de « consigne » a pu augmenter et son homéostasie va tendre à le maintenir à son niveau le plus élevé déjà atteint au cours de sa vie (6). Le poids dit de « consigne » est alors le poids de retour à la stabilité après tout traitement interventionnel ou médicamenteux.

Les méthodes pour obtenir un amaigrissement ont tout d'abord été chirurgicales, entre autres grâce à la réduction du volume gastrique, basées d'abord sur un concept restrictif (Sleeve gastrectomy) puis malabsorptif (Bypass) (3). En réalité, toutes les méthodes entraînant un amaigrissement ont aussi un effet métabolique (tension artérielle, stéato-hépatite, diabète type 2, apnée du sommeil). Des méthodes d'intervention endoscopiques se sont développées d'abord pour réduire le volume gastrique, puis pour cibler spécifiquement les comorbidités métaboliques citées précédemment, enfin pour améliorer la satiété (3,7). Les interventions endoscopiques à visée malabsorptive, comme le bypass endoscopique ont été mise au point chez l'animal mais attendent encore le passage à l'homme (8).

Récemment, des traitements médicamenteux ont montré leur capacité à obtenir une satiété précoce avec un rapport bénéfice/risque favorable, et sont devenus accessibles en clinique : ce sont les agonistes des récepteurs du GLP-1 ou co-agonistes des récepteurs GIP-GLP-1 (3).

Nous examinerons donc les différentes méthodes de traitement endoscopique de l'obésité et de ses complications métaboliques (EBMT) à la lumière des différentes recom-

mandations internationales (9,10) mais aussi des premières études coût-efficacité disponibles. Si le principal traitement endoscopique et maintenant métabolique de l'obésité est la sleeve gastroplastie endoscopique (ESG), les ballons intra-gastriques ont encore des partisans ou indications et d'autres traitements à visée métabolique se développent pour traiter le diabète type 2 (Mucosal resurfacing, Duodeno-jejunal bypass liner) (3,9,10).

Méthodes de traitement endoscopique bariatrique et métabolique

Les thérapies bariatriques et métaboliques endoscopiques (Endoscopic Bariatric and Metabolic Therapies ou EBMT) ont été développées au cours des trois dernières décennies (3,9,10). Les premières ciblent une perte de poids qui elle-même peut induire des améliorations métaboliques. Les secondes ciblent directement les améliorations métaboliques. Elles sont divisées en deux catégories qui ciblent soit l'estomac soit l'intestin grêle (tableau 1).

Tableau 1 : Effet pondéral, métabolique et risques des techniques endoscopiques à visée bariatrique et métabolique

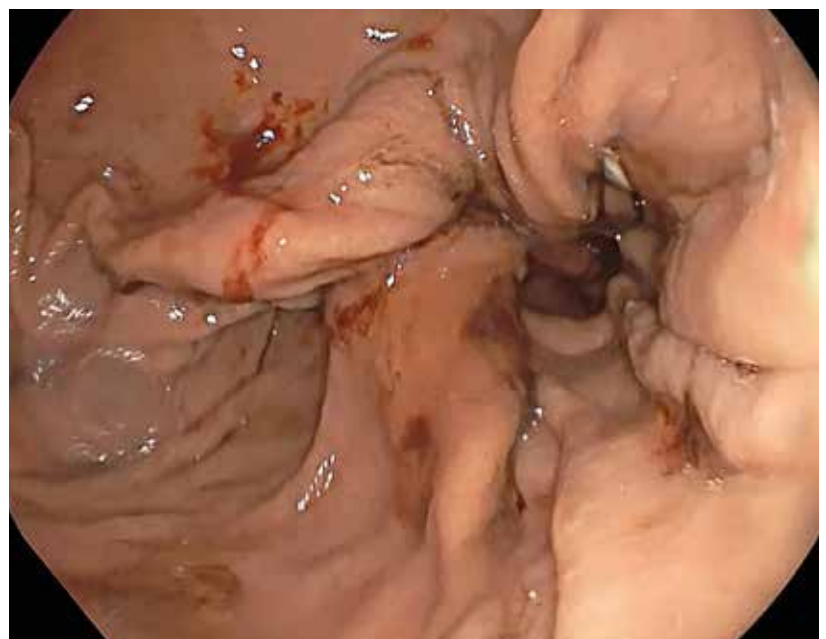
Technique	Population	Effet pondéral	Effets métaboliques	Effets indésirables graves (EIG)	Référence des essais randomisés contrôlés (RCTs)
Ballons intra-gastriques	Adulte en situation d'obésité de classe I, II ou III. L'âge moyen dans les études variait de 38,7 à 44,4 ans et l'IMC moyen variait de 30,3 à 53,9 kg/m ² .	Effet groupé à 12 mois : Perte de poids groupée de 7,9 %TBWL dans le groupe ballon intra-gastrique vs. 3,3 %TBWL dans le groupe témoin. Différence moyenne : 4,4 %TBWL (95 % CI, 2,9-6,0) Effet en méta-analyse : Différence moyenne <i>versus</i> contrôle pour l'IMC 1.09; 95 % CI [-11.82; 14.00]	Pas d'effet métabolique significatif entre les deux bras	Rapportés dans 7 RCTs Estimation groupée : 32 EIG supplémentaires pour 1 000 sujets (IC à 95 %, 7-114) dans le groupe IGB (58/1028) par rapport au groupe contrôle (0/798) Exemples d'EIG : lésions de la muqueuse œsophagienne (4/473), ulcère gastrique/saignement (5/650), déshydratation sévère (5/704), pneumonie d'aspiration (2/42), perforation (2/653), obstruction de l'orifice gastrique/ de l'intestin (1/802).	2 RCTs à 12 mois, six mois après le retrait du dispositif 2 méta-analyses
Gastroplastie endoscopique	Adulte en situation d'obésité de classe I avec complications de l'obésité ou classe II. L'âge moyen dans les études variait de 38 à 47 ans et l'IMC moyen variait de 34.8 à 36.2 kg/m ² .	Effet groupé à 12 mois : perte de poids groupée de 10,5 %TBWL dans le groupe gastroplastie endoscopique vs. 2,4 %TBWL dans le groupe témoin. Différence moyenne : 8,0 %TBWL (95 % CI, 3,4-12,6)	Sullivan S <i>et al</i> [18] : Amélioration de la glycémie à jeun et du LDL-c dans le groupe gastroplastie endoscopique. Abbu Dayyey <i>et al</i> : Amélioration du diabète, de l'hypertension, du syndrome métabolique [10]	Risque relatif de la gastroplastie endoscopique vs. contrôle 5.6 (95 % CI, 1.1-30.1) avec 14/435 pour la gastroplastie endoscopique et 1/253 pour les contrôles. Exemple d'EIG : Abscès abdominal traité par endoscopie (1/131), hémorragie digestive haute prise en charge de manière conservatrice (1/131) et malnutrition traitée par inversion endoscopique de la gastroplastie endoscopique (1/131). Sur la plus large étude : hémorragie extraluminaire traitée par laparoscopie (1/221), abcès hépatique traité par drainage traité par drainage percutané (1/221), douleurs abdominales, nausées ou vomissements nécessitant une hospitalisation prolongée (9/221).	1 essai randomisé avec comparaison entre les bras à 6 mois 3 RCTs avec comparaison à 12 mois

Thérapie par aspiration	Adulte avec obésité de classe II et de classe III avec ou sans comorbidité. L'âge moyen dans les études variait de 39 à 42 ans et l'IMC moyen variait de 42 to 42.6 kg/m ² .	Différence moyenne de pertes de poids total groupées total à 12 mois 10,4 %TBWL (IC à 95 %, 6,4-14,4) en faveur de l'intervention.	Amélioration de l'HbA1c, triglycérides, HDL-c, pression artérielle systolique et diastolique dans le groupe intervention, sans différence avec le groupe contrôle (profil cardiometabolique à baseline peu altéré)	L'estimation groupée des EIG a montré un risque absolu de 16 EIG supplémentaires pour 1 000 sujets (IC 95 %, 3-354) avec dans le groupe AT (4/122) par rapport au groupe témoin (0/67). Exemples d'EIG : péritonite traitée par antibiotiques intraveineux (1/122), une douleur abdominale sévère nécessitant une hospitalisation (1/122), un ulcère prépylorique (1/122) et un dysfonctionnement du produit (1/122)	2 RCTs n= 18 et n= 207
Duodenal jejunal bypass liner (DJBL)	Adultes avec obésité et diabète de type 2 concomitants. L'âge moyen 52 ans, IMC 36 kg/m ² HbA1c 8,8 %	Perte de poids à 12 mois DJBL -10.6 ± 6.2% TBWL vs contrôles -5.4 ± 5.8% TBWL en faveur de l'intervention. Absence de différence significative à 24 mois.	Pas de différence sur l'HbA1c par rapport au groupe contrôle. Baisse significative à 12 mois du cholestérol total et des ALAT, régressive à 24 mois. Baisse de la fréquence de l'hypertension artérielle à 12 mois, régressive à 24 mois.	L'EIG= nécessité explantation précoce. L'estimation groupée : risque absolu de 24 EIG supplémentaires pour 1 000 sujets (IC à 95 %, 8 à 59) dans le groupe DJBL (26/331) par rapport au groupe témoin (0/232). Exemples d'EIG : intolérance (8/212), hémorragie (6/212), abcès hépatique (5/212), obstruction DJBL (3/212), pancréatite (2/212), perforation intestinale (1/212), et ulcération (1/212)	1 RCT publié sur l'efficacité pour l'efficacité avec explantation de l'endobarrière à 12 mois permettant une analyse à 12 mois puis à 24 mois. n=170 1 RCT non publié 1 RCT supplémentaire pour tester la sécurité du dispositif.
Duodenal mucosal resurfacing (DMR)	Adultes ayant un diabète de type 2 et un IMC compris entre 24 et 40 kg/m ² . L'âge moyen était environ 58 ans, l'IMC moyen était environ 31 kg/2 l'HbA1c environ 8 %.		La réduction de l'HbA1c n'est pas significative entre les deux groupes (p=0.147 ; différence entre bras -3.3 mmol/mol) Pas de différence significative sur l'évaluation par IRM de la stéatose hépatique	Les EIG ont montré un risque absolu de 15 événements supplémentaires pour 1 000 sujets (IC à 95 %, 3-375) dans le groupe DMR (2/56) par rapport au groupe témoin (0/52). Exemples d'EIG : Hospitalisation préventive pour une hématochézie qui s'est avérée par la suite être due à des hémorroïdes externes (1/56) et perforation jéjunale nécessitant une réparation chirurgicale (1/56)	1 RCT n=108

Pour les procédures gastriques, il existe des dispositifs basés sur des ballons intragastriques, avec 4 techniques principales utilisant un ou plusieurs ballons. La place occupée par les ballons dans l'estomac conduit les sujets à ressentir une plénitude gastrique et donc une satiété pour une quantité de nourriture plus faible. Ces ballons (Orbera Intra-gastric Balloon (IGB), Orbera365 IGB, Obalon IGB, Reshape IGB, and Spatz IGB) doivent être retirés après 6 à 8 mois, au maximum 12 mois. Ils ont un marquage de Conformité Européenne (CE) et une approbation par la U.S. Food and Drug Administration (FDA).

La gastroplastie endoscopique ou aussi appelée Sleeve Endoscopique (Endoscopic Sleeve Gastroplasty ESG) est basée sur une réduction du volume gastrique par remodelage de la grande courbure (figure 1). Il existe plusieurs dispositifs permettant par une suture endogastrique de réduire le volume gastrique, avec des résultats similaires. Toutes ces procédures réduisent la largeur et

Figure 1 : Résultat final d'une endosleeve Gastroplastie. La lumière du corps gastrique est visiblement réduite



la longueur de l'estomac. Elles semblent également permettre une augmentation des hormones digestives de satiété (11-13). La gastroplastie endoscopique peut être réalisée à l'aide de trois dispositifs médicaux : Overstitch Endoscopic Suturing System (Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA), Endomina System (Endo Tools Therapeutics S.A., Gosselies, Belgique) et Incisionless Operating Platform (IOP ; USGI Medical). Actuellement, les deux premiers dispositifs disposent d'un marquage CE et d'une autorisation de la FDA.

La différence notable entre ces deux types de procédure est que les ballons intragastriques doivent être retirés au bout de 6 à 8 mois, induisant un retour de l'estomac à son volume antérieur alors que le remodelage de la grande courbure gastrique est une technique visant une réduction gastrique définitive ou considérée comme telle.

En dehors de ces deux techniques principales, il existe d'autres méthodes plus marginales. Une autre technique gastrique, la thérapie par aspiration, est réalisée à l'aide du système AspireAssist (Aspire Bariatrics, King of Prussia, Penn, USA). Elle a reçu l'approbation de la FDA et le marquage CE. En raison de contraintes financières, ce dispositif n'est plus disponible actuellement. Le principe est celui d'une gastrostomie inversée au travers de laquelle le patient va aspirer une partie du repas qu'il vient de manger. Une étude a montré que le système permet d'aspirer 15 à 30 % des calories ingérées. Le patient a l'instruction de manger lentement, en mâchant longuement chaque bouchée et en buvant de l'eau pour accompagner les aliments. Ces consignes comportementales participent probablement également à la perte de poids observée.

La navette transpylorique [Transpyloric shuttle, (TPS), BAROnova INC, Goleta, Calif, USA] est un dispositif qui provoque une obstruction intermittente de la sortie gastrique. La partie la plus large du dispositif se déplaçant entre l'antrum et le pylore avec les contractions gastriques. Le dispositif est approuvé par la FDA (pas de marquage CE).

Les dispositifs ciblant l'intestin grêle ont plutôt un objectif métabolique, souvent efficace mais non restrictif. Le Duodenal Jejunal Bypass Liner (DJBL, GI Dynamics, Lexington, Ky, USA) est conçu pour être implanté endoscopiquement durant 12 mois avant d'être retiré. Il vise une amélioration du contrôle glycémique chez des sujets porteurs d'un diabète de type 2, indépendamment de la perte de poids. L'hypothèse fonctionnelle du dispositif est d'imiter les effets de la dérivation gastrique (bypass) par Roux-en-Y où le duodénum et une partie du jéjunum sont contournés par isolement des aliments de la paroi digestive dans cette région grâce au déploiement d'une chaussette duodéno-jéjunale. L'effet sur la perte de poids est un objectif secondaire. Le dispositif a reçu puis perdu son marquage CE. Un essai randomisé contrôlé a été interrompu devant la survenue d'abcès hépatiques imputables au dispositif. Un autre essai est en cours pour soutenir une demande d'autorisation de la FDA.

Enfin, un autre dispositif cible le duodénum pour obtenir une amélioration du contrôle glycémique chez des patients porteurs d'un diabète de type 2. Ce dispositif, le « duodenal mucosal resurfacing » (DMR) est appelé « Revita » (Fractyl Health, Lexington, Mass, USA). Il permet d'effectuer une ablation hydrothermique circonférentielle de la muqueuse duodénale. Il a pour objectif principal l'amélioration du contrôle glycémique et comme objectif secondaire le contrôle de la stéatose hépatique.

Études de haut niveau de preuve et Recommandations nationales/internationales

Les recommandations conjointes des sociétés savantes européenne et américaine d'endoscopie gastro-intestinale (American Society for Gastrointestinal Endoscopy ASGE – European Society of Gastrointestinal Endoscopy ESGE) publiées en 2024 ont réalisé une revue de l'ensemble de la littérature pour ces différents dispositifs (9). Cette revue récente rapporte les résultats résumés dans le tableau 1. Nous présenterons ici uniquement les résultats d'essais randomisés qui ont été pris en compte pour établir le niveau d'évidence scientifique et les recommandations qui en découlent. L'ensemble de ces travaux a toujours évalué l'effet du dispositif à l'étude en association à une intervention sur le mode de vie ciblant la perte de poids qui était également réalisée dans le bras contrôle. En lisant dans le détail, le niveau de preuve est si relatif que le mot "suggèrent" est employé au lieu de "recommandent".

Ces études ciblent d'une part l'effet pondéral (amaigrissement (TBWL) ; celui-ci étant le premier recherché), d'autre part les effets métaboliques qui sont en réalité la conséquence d'un amaigrissement significatif > 10 % (MASH, diabète de type 2, Hypertension artérielle, apnée du sommeil) (11-13). Certaines méthodes que nous avons détaillée (EMR, DBJL) ne ciblent que les effets métaboliques.

Études de haut niveau de preuve : études randomisées et méta-analyses

Globalement, les procédures ayant été le mieux évaluées sont les ballons intra-gastriques et la gastroplastie endoscopique. La perte de poids totale avec ces deux techniques est approximativement de 10 à 15 %. C'est d'ailleurs cet intervalle d'efficacité qui est utilisé dans les études coût-efficacité que nous discuterons plus loin.

Pour les ballons intra-gastriques, 7 études de haut niveau ont été retenues (9). La durée la plus longue d'observation est d'une année pour les ballons intra-gastriques. Le retrait du ballon intra-gastrique à 6-8 mois est suivi généralement d'une reprise de poids. Son efficacité en termes de perte de poids total retenue dans les ASGE-ESGE GL est de 6,89 % à 6 mois et 4,42 % à 12 mois, donc après retrait du ballon. Ce taux (TBWL < 5 %) devrait déboucher normalement sur une non-recommandation, d'autant que la morbidité n'est pas nulle avec un risque multiplié par 8 (9).

La plus longue durée de suivi est de 2 ans pour la gastroplastie endoscopique dans l'étude MERIT (une année seulement de suivi en comparaison avec le bras contrôle qui a bénéficié de l'intervention après une année de suivi) avec un maintien de la perte de poids de l'ordre de 13 % (10). La morbidité était très faible 2 % . De plus, les comorbidités liées à l'obésité semblent s'améliorer significativement *versus* LSM (80 % vs. 45 %) après gastroplastie endoscopique (objectifs secondaires de la même étude randomisée contrôlée) [10]. Le profil cardiométabolique n'a pas montré de différence significative entre les bras intervention et contrôles pour les ballons intragastriques et la thérapie par aspiration, même s'il est vrai que les populations étudiées avaient un profil cardio-

métabolique peu altéré avant l'intervention dans les études avec ces deux types d'intervention (tableau 1). Une autre étude randomisée européenne (11), utilisant le dispositif Endomina (Endotools, Brussels, Belgium) n'a pas été incluse dans ces recommandations. Il s'agissait d'une étude randomisée en cross over à 6 mois versus LSM. La perte de poids moyenne était de 11 % vs. LSM seul, sans complication. Le suivi était de un an avec 75,6 % des patients répondeurs à un an (TBW > 5 %). En revanche, les co-morbidités n'étaient pas évaluées comme un objectif secondaire. Ce travail montre clairement que la LSM seule n'est pas en mesure de prendre en charge efficacement ces patients, avec une perte de poids de 2 % à 6 mois. Une autre étude prospective française a inclus 29 patients suivant les critères requis par l'HAS, mais avec une évaluation de l'impact en termes de morbidité (12). La perte de poids moyenne à un an de suivi était de 11 % ; en termes d'IMC, il n'y avait plus de patients en classe II d'obésité (32 % initialement) et 38 % des patients étaient devenus en simple surpoids (81,2 % patients répondeurs.) Il y avait une amélioration significative de la glycémie et hémoglobine glyquée, des transaminases et de la tension artérielle systolique, sans aucune carence métabolique. Une méta-analyse internationale a montré l'impact métabolique de l'Endosleeve Gastroplastie dans environ la moitié des cas des complications métaboliques (13). Dans cette étude sélectionnant 10 études parmi 35, la perte totale de poids corporel était de 15,4 % ; dans le même temps, la résolution du diabète était de 55,4 %, de l'hypertension 62,8 % ; de la dyslipidémie de 56,3 % ; des apnées du sommeil de 57,7 % dans 4 études réunissant 480 patients (13).

Le DJBL (duodéno-jéjunal bypass liner) a fait l'objet de deux essais randomisés contrôlés publiés à ce jour, l'un avec retrait et évaluation de l'efficacité du dispositif à 6 mois (14) ; l'autre avec retrait du dispositif à 12 mois et évaluation de l'efficacité à 12 mois et 24 mois (15). Les résultats montrent un bénéfice métabolique modeste lorsque le dispositif est encore présent, en dépit d'une amélioration significative de l'hémoglobine glyquée, qui disparaît à une année du retrait du dispositif. Au final, il n'y avait pas de bénéfice par rapport au groupe contrôle sur l'HbA1c dans l'essai randomisé à 12 et 24 mois de suivi. Le bénéfice pondéral, évalué à -10 % du poids total, disparaît à une année de l'extraction du dispositif. Des événements indésirables graves sont survenus à type d'abcès hépatique, imputés au dispositif d'implantation à picot dans la muqueuse bulbaire. Ils ont conduit à l'arrêt de l'utilisation de ce dispositif. Une nouvelle étude randomisée est en cours aux USA avec un dispositif revu pour diminuer la morbidité.

Le seul essai randomisé contrôlé pour le DMR n'a pas retrouvé de différence dans la population globale (Brésil et Europe) incluse mais la population européenne avait une amélioration significative à la différence de la population brésilienne pour la réduction d'HbA1c ou de la stéatose hépatique (16).

Recommandations internationales et nationales

Les recommandations des sociétés européenne et américaine d'Endoscopie [American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) – European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)] se sont basées sur ces études que nous avons listées (9). Le nombre limité d'études disponibles a conduit à des recommandations avec un degré de preuve scientifique considéré comme modéré. Les Guidelines finales

ont donc été rédigées en termes de « suggestion » plus que de « recommandations », mais toujours en association avec des LSM qui sont indissociables de l'intervention endoscopique (9). L'étude randomisée européenne a clairement montré que sans LSM, le bénéfice de la Sleeve Endoscopique était négligeable (11 % perte de poids total vs. 2 %) (11).

Une autre recommandation internationale, ou plutôt déclaration de position (position statement) émise par l'« International Federation of the Surgery of Obesity » (IFSO), s'est attachée à fournir des « Guidelines » pour les indications de la Sleeve Endoscopique (10,17). Les recommandations du comité d'endoscopie bariatrique de l'IFSO (International Federation for the Surgery of Obesity) ont été formulées à partir d'une revue systématique incluant 44 articles et 15 714 patients traités par Endosleeve avec un IMC moyen de 37,56 kg/m². La perte totale de poids corporel dans le temps était : à 6 mois, 15,66 % ; à 12 mois, 17,56 % ; à 18 mois, 16,25 % ; à 24 mois, 15,2 % ; à 36 mois, 14,07 % ; à 60 mois, 15,9 % (17). Cette recommandation rédigée sous forme de « position statement » estime que la gastroplastie endoscopique est pertinente pour les patients souffrant d'obésité de grade I et II, ainsi que pour ceux présentant une obésité de grade III ne pouvant pas être candidats à une chirurgie bariatrique métabolique, y compris les adolescents (17). Le taux moyen de complication était de 1,25 %. Les auteurs estimaient que la Sleeve endoscopique avait un bon profil d'efficacité mais un niveau de preuve faible, voire très faible (17).

Ce niveau de preuve faible à modéré a été retenu pour le ballon intragastrique et le DJBL considérés comme plus efficaces pour la perte de poids que les changements du mode de vie seuls, sans mesure complémentaire.

Les experts n'ont pas émis de recommandations d'utilisation courante pour le DMR ou la navette trans-pylorique, jugeant le nombre d'études insuffisant pour l'instant. Le statut recommandé par ASGE/ESGE est de recommander de ne les utiliser que dans des études randomisées.

Aspects réglementaires

En France, il n'y a pour l'heure, ni codification de traçabilité, ni remboursement, avec pour résultat une véritable jungle dans l'application de tarifs « extraordinaires » aux patients. Une déclaration de position (Position Statement) a été effectuée récemment par la société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCO-MM) sur la gastroplastie endoscopique (18). Les gastroentérologues essaient de constituer des dossiers de remboursement, de finir des études prospectives et d'organiser des études randomisées sur le diabète type 2 ou la MASH. Plusieurs questions ont été posées dans cette déclaration de position et sont reportées en italique. Les réponses (non socioéconomiques) ont été basées sur la publication passée de l'IFSO, que nous avons abordé plus haut :

La Sleeve Endoscopique est-elle efficace ? Elle est efficace en association au LSM avec potentiellement une diminution des comorbidités.

La Sleeve endoscopique est-elle sûre ? La morbidité de la Sleeve Endoscopique varie entre 1,5 % à 2,3 %. L'incidence du reflux gastro-œsophagien est négligeable et sans commune mesure avec la sleeve gastrectomy.

Quelles sont les indications de la Sleeve Endoscopique et avec quelles précautions ? Les indications de choix sont l'obésité de classe I, classe II sans co-morbidité, voire la classe III quand la chirurgie n'est pas possible, en association avec des mesures LSM.

Quels professionnels de santé peuvent réaliser une Sleeve Endoscopique ? Sous couvert de la notice HAS No 2021.0040/AC/SAP du 10 juin 2021, l'approche transorale peut être réalisée par un gastroentérologue ou par un chirurgien digestif ou viscéral pour réaliser des plicatures par suture endo-luminale. On comprendra que cette notice de l'HAS puisse être source de conflits importants.

La constitution de registres est actuellement mise en place ou en cours de mise en place en France, ce qui est une étape requise par les différentes Agences de Santé nationales pour valider un éventuel remboursement ainsi que des études françaises.

Aspects médico-économiques des traitements endoscopiques bariatrique et métabolique

Le marquage CE des différents dispositifs médicaux utilisés dans l'endoscopie interventionnelle bariatrique autorise leur utilisation en termes de sécurité auprès des patients. Mais à ce jour, aucune technique n'a obtenu de remboursement par les caisses primaires d'assurance maladie. Les dossiers de remboursement impliquent la réalisation d'études à plus long terme avec des critères d'évaluation cardio-métaboliques au-delà du seul effet pondéral et une durée de suivi > +2 ans. Des inclusions de patients dans des protocoles randomisés concernant la MASH ou le diabète type 2 sont désormais possibles. Le coût indicatif de la procédure à type de gastroplastie endoscopique, à charge du patient, est pour exemple d'environ 7 000 euros, incluant le forfait d'hospitalisation, selon les modalités de prise en charge propre à chaque structure de soins.

La majorité des études coût-économie sont basés sur des modèles de Markov (19-24). Ils sont basés sur la cible thérapeutique, l'efficacité thérapeutique des moyens utilisés et sur la volonté de dépense de santé (Willingness to pay). Par exemple, cette dépense acceptée peut varier de 100 000 dollars aux USA à 25 000 euros en Grande-Bretagne et 20 000 euros en France. Évidemment, les résultats seront très différents, et sont exprimés en un ratio ICER/QALY (l'ICER est le ratio d'incrément de l'efficacité d'un traitement par rapport à un autre et le QALY un index de « qualité de vie » à long terme par rapport au traitement de référence).

Nous avons vu que la cible thérapeutique des EBMTs était essentiellement les patients avec une obésité classe I et II (9,24), à laquelle pourraient se rajouter les patients avec un IMC entre 27 et 30 kg/m² et une comorbidité (9). Cette cible constitue la majeure partie des patients obèses puisque parmi les 18,3 % de patients obèses en France, 12 % appartiennent à la classe I et 4,2 % à la classe II.

La perte de poids totale des techniques ballons intra-gastriques (à court terme) et des gastroplasties endoscopiques (à moyen terme) est d'environ 10 à 15 % du poids

total, ce qui équivaut aux pertes de poids observées avec le GLP1-RA semaglutide dans les études STEP-1 (conduite sur des sujets avec une obésité mais sans diabète de type 2) (25) et STEP-2 (conduite sur des sujets ayant une obésité et un diabète de type 2) (26).

Les résultats de ces études comparent essentiellement Sleeve Gastroplastie et LSM, d'autres Sleeve gastroplastie et Sleeve Gastrectomy, et enfin Agoniste GLP1 et Sleeve gastroplastie ou chirurgie (19-24) :

Comparaison Sleeve gastroplastie et LSM

Trois études sont disponibles, réalisées en Grande-Bretagne, aux USA et en France sur la base de dépenses de santé de référence variant entre 20 000 euros et 100 000 dollars (19-21). Elles démontrent toutes sur une supériorité *versus* LSM en particulier en cas d'obésité classe II. Dans l'étude française, l'ICER était de 4 901 euros par rapport aux 20 000 euros prévus avec un QALY à 1,32 (c'est-à-dire 32 % d'amélioration de qualité de vie dans le temps par rapport à LSM).

Comparaison Sleeve gastroplastie et Chirurgie

Une autre étude américaine comparant Sleeve gastrectomy, Sleeve gastroplastie et aussi agonistes GLP1 (Liraglutide) a montré que la Sleeve Gastrectomie était coût-efficace dans les obésités classe II et classe III tandis que la Sleeve Gastroplastie était plus rentable dans la classe I (22) avec un ICER/QALY 4 105 dollars *versus* 100 000 fixés).

Comparaison Sleeve gastroplastie et agoniste GLP 1

L'efficacité coût économique de la Sleeve Gastroplastie a été comparée aux agonistes GLP 1, en particulier le semaglutide, dans une étude américaine (23). Quand on sait que 10 % de la population américaine prend des agonistes GLP1, on comprend l'importance économique de cette comparaison. Dans cette étude, l'ICER /QALY était négatif, ce qui signifie que la Sleeve gastroplastie faisait gagner de l'argent. Le gain économique était estimé à 33 583 dollars. De surcroît, l'amélioration du poids total était plus importante à 5 ans pour la Sleeve Gastroplastie. Les auteurs concluaient à la non-viabilité économique du semaglutide.

Comparaison simultanée Sleeve gastroplastie, Sleeve gastrectomie et agoniste GLP 1

Il s'agit d'une étude coréenne incluant 6 études différentes avec des seuils déterminés d'efficacité de 10-15% pour la Sleeve gastroplastie, 15-20 % pour les agonistes GLP1 (semaglutide, tirzepatide) et 25-30 % pour la Sleeve gastrectomie (24). Les seuils de dépense de santé étaient de 100 000 et 150 000 pour les analogues GLP 1 (semaglutide, tirzepatide), 20 000 dollars pour la Sleeve gastroplastie et 100 000 dollars pour la Sleeve gastrectomy. Dans ce travail, la Sleeve gastroplastie avait le meilleur rapport coût-économie pour la classe I, la Sleeve gastrectomy pour les classes II et III et les agonistes GLP 1 n'étaient jamais rentables.

Globalement ces études concluent, dans les modèles de Markov à un ratio ICER/QALY favorable de la Sleeve Endoscopique (évaluation rapport coût-économie en faveur) comparé à la prise en charge « coaching », à la chirurgie, aux agonistes GLP 1 (efficaces mais dispendieux car purement suspensifs) pour la classe I d'obésité. (19-24).

Conclusion

Il existe différentes techniques d'endoscopie interventionnelle ayant pour objectif la perte de poids et/ou l'amélioration de maladies métaboliques, la plus évaluée étant la Sleeve Gastroplastie. Certaines ont montré une efficacité à court terme mais seule la gastroplastie endoscopique par plicature ou sleeve endoscopique a montré un bénéfice maintenu à moyen terme et un rapport coût-efficacité favorable en cas de classe I. Si certaines techniques sont déjà réalisées en routine clinique parce qu'elles ont un marquage CE ou une autorisation de la FDA, aucune technique n'a obtenu de prise en charge par la sécurité sociale à ce jour en France. Des études à moyen terme et des registres sont en cours qui vont permettre de mieux évaluer les bénéfices et risques de ces techniques. Elles devraient se positionner à terme dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge du surpoids et de l'obésité, ainsi que de leurs complications métaboliques. Pour optimiser la sécurité et l'efficacité de ces techniques prometteuses, il faudrait qu'elles deviennent une expertise intégrée à des centres de prise en charge médico-chirurgicale de l'obésité accréditées par les Agences régionales de Santé et pratiquées par des opérateurs formés à l'endoscopie d'une part et ces procédures d'autre part.

Remerciements au Pr Anne-Laure Borel, pour sa participation active à la rédaction de cette mise au point (Univ. Grenoble Alpes, laboratoire INSERM U1300, CHU Grenoble Alpes, service d'Endocrinologie, diabétologie, nutrition, Grenoble, France.

Références

1. Etude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (Esteban), 2014-2016. Volet Nutrition. Chapitre Corpulence 2019.
2. Collaboration NCDRF. Worldwide trends in under weight and obesity from 1990 to 2022: a pooled analysis of 3663 population-representative studies with 222 million children, adolescents, and adults. *Lancet* 2024;403(10431):1027-50.
3. Lingvay I, Cohen VC, Le Roux CW, *et al.* Obesity in adults. *Lancet* 2024; 404:972-987
4. Sisay BG, Jima BR, Hassen HY. Association between long-term weight loss and obesity-related complications defined by Edmonton obesity staging system: analysis from the NHANES (2011-2018). *Eur J Clin Nutr* 2024;78(1):43-7.
5. Etude épidémiologique sur le surpoids et l'obésité ODOXA LNCO; OFEO 2024
6. Hall KD, Guo J. Obesity Energetics: Body Weight Regulation and the Effects of Diet Composition. *Gastroenterology* 2017;152(7):1718-27 e3.
7. Perdomo CM, Cohen RV, Sumithran P, Clement K, Fruhbeck G. Contemporary medical, device, and surgical therapies for obesity in adults. *Lancet* 2023.
8. Barthet M, Gonzalez JM, Ouazzani S, Cauche N, Najmaoul R, Peetermans J, *et al.* Fully endoscopic One-anastomosis gastric bypass in Adult Obese minipigs : a sham controlled assessment of two bypass lengths *Obes Surg* 2025: epub
9. Jirapinyo P, Hadeji A, Thompson CC, Patai AV, Pannala R, Goelder SK, *et al.* American Society for Gastrointestinal Endoscopy-European Society of Gastrointestinal Endoscopy guideline on primary endoscopic bariatric and metabolic therapies for adults with obesity. *Gastrointest Endosc* 2024;99(6):867-85 e64.
10. Abu Dayyeh BK, Stier C, Alqahtani A, Sharaiha R, Bandhari M, Perretta S, *et al.* Correction: IFSO Bariatric Endoscopy Committee Evidence-Based Review and Position Statement on Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity Management. *Obes Surg* 2024;34(12):4349.
11. Lopez Nava G, Arau RT, Asokkumar R, Maselli DB, Rapaka B, Matar R, *et al.* Prospective Multicenter Study of the Primary Obesity Surgery Endoluminal (POSE 2.0) Procedure for Treatment of Obesity. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2023;21(1):81-9 e4.
12. Vargas EJ, Rizk M, Gomez-Villa J, Edwards PK, Jaruvongvanich V, Storm AC, *et al.* Effect of endoscopic sleeve gastroplasty on gastric emptying, motility and hormones: a comparative prospective study. *Gut* 2023;72(6):1073-80.
13. Espinos JC, Turro R, Moragas G, Bronstone A, Buchwald JN, Mearin F, *et al.* Gastrointestinal Physiological Changes and Their Relationship to Weight Loss Following the POSE Procedure. *Obes Surg* 2016;26(5):1081-9.
11. Huberty V, Boskoski I, Bove V, Van Ouytsel P, Costamagna G, Barthet MA, *et al.* Endoscopic sutured gastroplasty in addition to lifestyle modification: short-term efficacy in a controlled randomised trial. *Gut* 2021;70:1479-1485.
12. Barthet M, Vanbiervliet G, Gonzalez JM, *et al.* Endosleeve gastroplasty: Prospective assessment of weight loss and metabolic impact. *Endosc Int Open* 2025. in press
13. Fehervari M, Fadel MG, Khalaf Alghazawi LO, *et al.* Medium-term Weight loss and remission of comorbidities following Endosleeve Gastroplasty : a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg* 2023; 33:3527-3538
14. Koehestanie P, de Jonge C, Berends FJ, Janssen IM, Bouvy ND, Greve JW. The effect of the endoscopic duodenal-jejunal bypass liner on obesity and type 2 diabetes mellitus, a multicenter randomized controlled trial. *Ann Surg* 2014;260(6):984-92.
15. Ruban A, Miras AD, Glaysher MA, Goldstone AP, Prechtl CG, Johnson N, *et al.* Duodenal-jejunal Bypass Liner for the management of Type 2 Diabetes Mellitus and Obesity: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 2022;275(3):440-7.
16. Mingrone G, van Baar AC, Deviere J, Hopkins D, Moura E, Cercato C, *et al.* Safety and efficacy of hydrothermal duodenal mucosal resurfacing in patients with type 2 diabetes: the randomised, double-blind, sham-controlled, multicentre REVITA-2 feasibility trial. *Gut* 2022;71(2):254-64.
17. Abu Dayyeh BK, Stier C, Alqahtani A, Sharaiha R, Bandhari M, Perretta S, *et al.* Correction: IFSO Bariatric Endoscopy Committee Evidence-Based Review and Position Statement on Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity Management. *Obes Surg* 2024;34(12):4349.
18. Baratte C, Sebbag H, Arnalsteen L, Auguste T, Blanchet MC, Benchetrit S, *et al.* Position statement and guidelines about Endoscopic Sleeve Gastroplasty (ESG) also known as "Endo-sleeve". *J Visc Surg* 2025;162(1):71-8.
19. Kelly J, Menon V, O'Neil F, *et al.* UK cost-effectiveness analysis of endoscopic sleeve gastroplasty versus life style modification alone for adults with class II Obesity. *Int J Obes* 2023;47:1161-1170
20. Sharaiha RZ, Wilson EB, Zundel N, *et al.* Randomized controlled trial based US commercial payor cost-effectiveness analysis of Endoscopic Sleeve Gastroplasty versus life style management alone for adults with class I/II obesity. *Obes Surg* 2024; 34:3275-3284
21. Vannucci M, Riva P, Vix M, *et al.* Endoscopic Sleeve Gastroplasty versus lifestyle modifications for class II obesity patients : a French cost-effectiveness analysis. *Surg Endosc* 2025; 39:1333-1340
22. Saumoy M, Gandhi D, Buller S, *et al.* Cost-effectiveness of endoscopic, surgical and pharmacological obesity therapies : a microsimulation and threshold analysis. *Gut* 2023; 72: 2250-2259

23. Haseeb M, Chhatwal J, Xiao J, Jirapinyo P, Thompson CC. Semaglutide vs. Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Weight Loss. *JAMA Netw Open* 2024;7(4):e246221.
24. Huh YJ. Cost-effectiveness of obesity treatments: Glucagon-like peptide-1 receptor agonists, EndoSleeve Gastroplasty, and metabolic/bariatric Surgery. *J Metab Bariatr Surg* 2025;14:97-105
25. Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF, Lingvay I, *et al.* Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med* 2021;384(11):989-1002.
26. Davies M, Faerch L, Jeppesen OK, Pakseresht A, Pedersen SD, Perreault L, *et al.* Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2021;397(10278):971-84.

5

Les cinq points forts

- Toutes les techniques d'endoscopie bariatrique ont un effet métabolique notamment sur le diabète de type 2, l'hypertension artérielle et la MASH.
- Les principales modalités dites restrictives sont le ballon intragastrique et l'endosleeve. L'endosleeve a fait l'objet de 2 études randomisées ; l'effet sur la perte de poids est de l'ordre de 15 % avec une morbidité < 2 %.
- L'endoscopie métabolique fait appel au resurfaçage de la muqueuse duodénale ou au bypass duodenojejunal avec pour cible principale le diabète de type 2.
- Les principales indications du traitement endoscopique sont les patients en situation d'obésité de classe I ($30 \leq \text{IMC} < 35 \text{ kg/m}^2$) et classe II ($35 \text{ kg/m}^2 \leq \text{IMC} < 40 \text{ kg/m}^2$) sans comorbidité et les patients en surpoids ($\geq 27 \text{ kg/m}^2$) avec co-morbidité.
- Malgré plusieurs études coût-efficacité favorables notamment dans l'obésité de classe 1, le traitement par endosleeve gastroplastie n'a toujours pas obtenu de remboursement.