

ANNEXE A LA NOTE DE CADRAGE

Protocole d'évaluation du traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (*bypass*) gastrojéjunal avec anse en oméga

Cette annexe à la note de cadrage est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Résumé

La HAS s'est autosaisie en septembre 2018 dans le cadre de son programme de travail pour évaluer **le bypass gastrique en oméga** ou (court-circuit gastrojéjunal avec anse en oméga) pour traitement de l'obésité sévère et massive (BPGO). Parallèlement, la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), en lien avec la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCO.MM), a demandé à la HAS de réaliser cette même évaluation.

Dans la prise en charge chirurgicale de l'obésité, il existe une autre technique de court-circuit gastrojéjunal, plus ancienne, appelée le *bypass* gastrique de Roux-en-Y (BPGY). Le BPGY a déjà été évalué et intégré dans les recommandations de la HAS de 2009. Il est remboursé par l'Assurance maladie depuis mars 2005.

Le BPGY se caractérise par un montage chirurgical comportant deux anastomoses contre une seule pour le BPGO. La pratique du BPGO s'est diffusée ces dernières années, en France, sans évaluation préalable, et sans qu'un suivi spécifique de cette technique ne soit possible. Le recours à cette technique fait débat chez les chirurgiens bariatriques.

L'objectif principal de l'évaluation est de définir si la technique BPGO peut remplacer dans toutes ou parties de ses indications le BPGY. Il sera donc réalisé une évaluation de la balance bénéfice/risque du BPGO chez les patients adultes en obésité sévère ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) ou massive ($\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$) associée à une comorbidité, comparativement au BPGY. L'objectif secondaire est d'évaluer la pertinence de l'inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) du BPGO, pour permettre son remboursement par l'Assurance maladie dans l'indication revendiquée.

L'évaluation portera sur l'efficacité et la sécurité du BPGO. Elle tâchera d'identifier les complications propres à cette technique et les spécificités du suivi postopératoire. Elle s'articulera autour de quatre questions :

- question 1 : évaluation de l'efficacité du BPGO ;
- question 2 : évaluation de la sécurité du BPGO ;
- question 3 : identification des conditions optimales de réalisation du BPGO ;
- question 4 : identification des particularités du suivi postopératoire du BPGO.

Ce travail suivra une méthode standard d'évaluation se fondant sur :

- l'analyse critique des données de la littérature synthétique, des études contrôlées randomisées, des revues systématiques avec ou sans méta-analyse d'études contrôlées randomisées et, pour les complications, des séries de cas ou cohortes, identifiées après une recherche documentaire systématique puis sélectionnées sur des critères explicites ;
- une consultation d'un groupe de travail pluridisciplinaire notamment sur le suivi post-chirurgical du BPGO et/ou du BPGY. Il sera constitué de professionnels de santé (secteur privé et public) et de représentants de patients ;
- le recueil du point de vue des organismes professionnels et des associations de patients, interrogés comme parties prenantes, en cas de difficulté identifiée au cours de l'évaluation sur la lisibilité, sur leur appropriation, et sur les conséquences pratiques et organisationnelles du rapport de la HAS ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique.

Préambule

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Il doit garantir la pertinence de cette évaluation et exige, pour ce faire, d'appréhender les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer. Le cadrage s'intéresse ainsi, à ses dimensions médicales (qualité et sécurité des soins), organisationnelles, professionnelles ou encore économiques. Sont ainsi examinés :

- les motivations, enjeux et finalités de la demande adressée à la HAS ;
- le contexte médical de cette demande (maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation des soins) ;
- la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfices et risques attendus) ;
- les contextes réglementaire et économique.

Note de cadrage

La note de cadrage est le document qui synthétise l'ensemble de l'analyse menée durant cette phase initiale. Cette note précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant, celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre. Sont ainsi définis :

- les critères d'évaluation (critères d'efficacité, de sécurité, aspects organisationnels...) ;
- la stratégie de recherche bibliographique à mener en conséquence ;
- la méthode d'analyse des données (revue systématique descriptive, méta-analyse, enquête...) ;
- les éventuels collaborateurs conjointement investis de cette évaluation (autre service de la HAS, institution extérieure) ;
- et le calendrier d'évaluation (dates de début d'évaluation et de publication de l'avis HAS).

Consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a permis d'identifier les principales données de synthèse publiées (revues systématiques, méta-analyses, recommandations de bonne pratique, rapports d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse).

Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, cette note de cadrage a fait l'objet d'une consultation de deux organismes professionnels de santé impliqués, représentant la nutrition et la chirurgie de l'obésité. Leurs contributions sont en Annexe 3.

Validation et diffusion

La note de cadrage est examinée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) puis validée par le Collège de la HAS. Elle est alors diffusée sur le site Internet de la HAS.

Sommaire

Résumé	3
Préambule	4
Abréviations et acronymes	6
1. Introduction.....	7
1.1 Intitulé de l'autosaisine	7
1.2 Objectifs.....	7
1.3 Motivation de l'autosaisine	7
2. Présentation du thème	8
2.1 Contexte médical et scientifique.....	8
2.1.1 La pathologie concernée est l'obésité sévère et massive	8
2.1.2 Prévalence de l'obésité en France	8
2.1.3 Éléments sur la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'obésité.....	9
2.1.4 Nombres d'interventions de chirurgie bariatrique en France.....	9
2.1.5 Les complications connues du BPGY	10
2.2 Technique à évaluer	10
2.2.1 Description.....	10
2.2.2 Indications, population cible et place dans la prise en charge potentielles	11
2.2.3 Principaux bénéfices potentiels par rapport au BPGY	12
2.2.4 Principales complications attendues	12
2.3 Contexte général de la chirurgie bariatrique en France.....	13
2.4 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie	13
3. Protocole d'évaluation	14
3.1 Questions d'évaluation et critères d'évaluation.....	14
3.1.1 Champs d'évaluation	14
3.1.2 Questions d'évaluation et présentation des critères de sélection documentaire	14
3.1.3 Registres mis à disposition de la HAS.....	16
3.2 Diagrammes PICOTS et détail des critères de sélection documentaire.....	17
3.3 Difficultés prévisibles dans l'évaluation.....	18
3.4 Synthèse d'avis des organismes professionnels sur le protocole d'évaluation.....	18
4. Modalités de réalisation	20
4.1 Titre retenu pour l'évaluation.....	20
4.2 Méthode de travail	20
4.3 Collaboration à mener	21
4.4 Objectifs prévisionnels de publication	21
Annexe 1. Recherche documentaire.....	22
Annexe 2. Listes des tableaux et figures	25
Annexe 3. Avis des organismes professionnels	26
Références	38
Fiche descriptive	40

Abréviations et acronymes

ATIH.....	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM	Classification commune des actes médicaux
BPGO.....	court-circuit « <i>bypass</i> » gastrojéjunale avec anse en oméga
BPGY	court-circuit « <i>bypass</i> » gastrojéjunale Roux-en-Y
CNAM	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNP	Conseil national professionnel
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IMC	indice de masse corporelle (ou BMI en anglais <i>Body mass index</i>)
PEI	perte d'excès d'IMC (ou EBL en anglais <i>Excess BMI Loss</i>)
PEP.....	perte d'excès de poids (ou EWL en anglais <i>Excess Weight Loss</i>)
PHRC.....	programme hospitalier de recherche clinique
PP	partie prenante
SOFFCO.MM.....	Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques

1. Introduction

1.1 Intitulé de l'autosaisine

La HAS s'est autosaisie en septembre 2018 dans le cadre de son programme de travail pour évaluer **le *bypass gastrique en oméga*** ou (court-circuit gastrojéjunal avec anse en oméga) pour traitement de l'obésité sévère et massive (BPGO). Parallèlement, la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), en lien avec la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCO.MM), a demandé à la HAS de réaliser cette même évaluation.

1.2 Objectifs

L'objectif principal de l'évaluation est de définir si la technique BPGO peut remplacer dans toutes ou parties de ses indications le BPGY. Il sera donc réalisé une évaluation de la balance bénéfice/risque du BPGO chez les patients adultes en obésité sévère ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) ou massive ($\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$) associée à une comorbidité, comparativement au BPGY.

L'objectif secondaire est d'évaluer la pertinence de l'inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) du BPGO, pour permettre son remboursement par l'Assurance maladie dans l'indication revendiquée.

1.3 Motivation de l'autosaisine

Il existe d'autres techniques plus anciennes de chirurgie de l'obésité massive. L'une d'elles, le court-circuit gastrojéjunal de Roux-en-Y, est appelée communément le *bypass gastrique en Y* (BPGY). Le BPGY se caractérise par un montage chirurgical comportant deux anastomoses contre une seule anastomose pour le BPGO. Le BPGY a déjà été évalué en 2003 (1) par l'Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé¹, et intégré dans les recommandations de la HAS de 2009 (2), et remboursé par l'Assurance maladie depuis mars 2005.

Comme le confirme la saisine conjointe de l'Assurance maladie et de la SOFFCO.MM, la pratique du BPGO s'est diffusée ces dernières années en France, sans évaluation préalable, et sans qu'un suivi spécifique de cette technique ne soit possible. En effet, il n'existait pas de libellé d'acte de la CCAM dédié spécifiquement à cette technique.

Le recours à cette technique fait débat chez les chirurgiens bariatriques. Une étude française comparant BPGY et BPGO², financée par un Programme hospitalier de recherche clinique pour l'année 2013 (PHRC)³, est en cours d'analyse. Les résultats préliminaires présentés en congrès suggèrent que le BPGO pourrait être associé à des complications plus fréquentes dont l'impact devra être clarifié dans l'évaluation à venir.

C'est sur cette base que la HAS s'est autosaisie, dans le cadre de son programme de travail 2018, pour évaluer le BPGO.

¹ L'ANAES a été remplacée par la HAS selon les dispositions de la loi du 13 août 2004.

² NCT02139813 : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02139813>, consulté le 14/11/2018.

³ PHRC-N, n° du projet : 13-0267, acronyme : YOMEGA ; <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/article/les-appels-a-projets-de-la-dgos-les-projets-retenus#PHRC>, consulté le 14/11/2018.

2. Présentation du thème

2.1 Contexte médical et scientifique

2.1.1 La pathologie concernée est l'obésité sévère et massive

Elle est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (3) « comme une accumulation anormale ou excessive de graisse corporelle qui peut nuire à la santé ». L'obésité constitue un facteur de risque majeur d'apparition d'autres maladies, tout en augmentant le risque de décès prématuré et les incapacités à l'âge adulte (4, 5).

L'indice de masse corporelle (IMC) est une mesure du poids par rapport à la taille, couramment utilisée pour estimer le surpoids et l'obésité chez l'adulte. Il correspond au poids divisé par le carré de la taille, exprimé en kg/m^2 (6).

L'OMS définit l'obésité par un IMC égal ou supérieur à 30 kg/m^2 , et distingue différents types d'obésité (7) (cf. Tableau 1).

Les risques liés à l'obésité dépendent de l'importance du tissu adipeux, mais également de sa répartition. Le calcul de l'IMC est complété par l'évaluation du tour de taille. Il s'agit de l'indice anthropométrique le plus simple pour estimer l'importance des dépôts adipeux abdominaux associés à des complications métaboliques et vasculaires. Un tour de taille de plus de 90 cm chez la femme et de plus de 100 cm chez l'homme caractérise l'obésité abdominale (6).

Tableau 1. Classification de l'obésité selon l'IMC d'après l'OMS, 2003 (7).

Classification	IMC (kg/m^2)
Obésité classe I (modérée)	30-34,9
Obésité classe II (sévère)	35-39,9
Obésité classe III (morbide/massive)	≥ 40

2.1.2 Prévalence de l'obésité en France

Selon les données de l'étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (ESTEBAN) de Santé publique France, la prévalence de l'obésité chez les 18-74 ans s'élevait à 17,2 % [15,2-19,3] en 2015 (8). La répartition de la prévalence par classe d'IMC est présentée dans le Tableau 2.

Tableau 2. Prévalence de l'obésité (modérée, sévère et massive) dans la population générale selon l'étude ESTEBAN d'après Santé publique France, 2017 (8).

Classification	Prévalence dans la population 18-74 ans	Part au sein de la population de personnes IMC $> 30 \text{ kg/m}^2$
Obésité classe I (modérée)	12,5 %	73,5 %
Obésité classe II (sévère)	3 %	17,7 %
Obésité classe III (morbide/massive)	de 1 à 2 %	8,8 %
Obésité toutes classes confondues	17,2 %	100 %

2.1.3 Éléments sur la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'obésité

Les recommandations de la HAS de 2009 indiquent que « la chirurgie bariatrique constitue une intervention de seconde intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois » (2).

Le recours à la chirurgie bariatrique peut être envisagé « pour les patients dont l'IMC est $\geq 40 \text{ kg/m}^2$, ou dont l'IMC est $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie notamment l'hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique » (2).

Les techniques chirurgicales recommandées par la HAS sont à ce jour au nombre de quatre (2) : l'anneau périgastrique ajustable, la gastrectomie longitudinale ou *sleeve*, le court-circuit gastrojéjunale de Roux-en-Y ou *bypass* gastrique, la dérivation biliopancréatique.

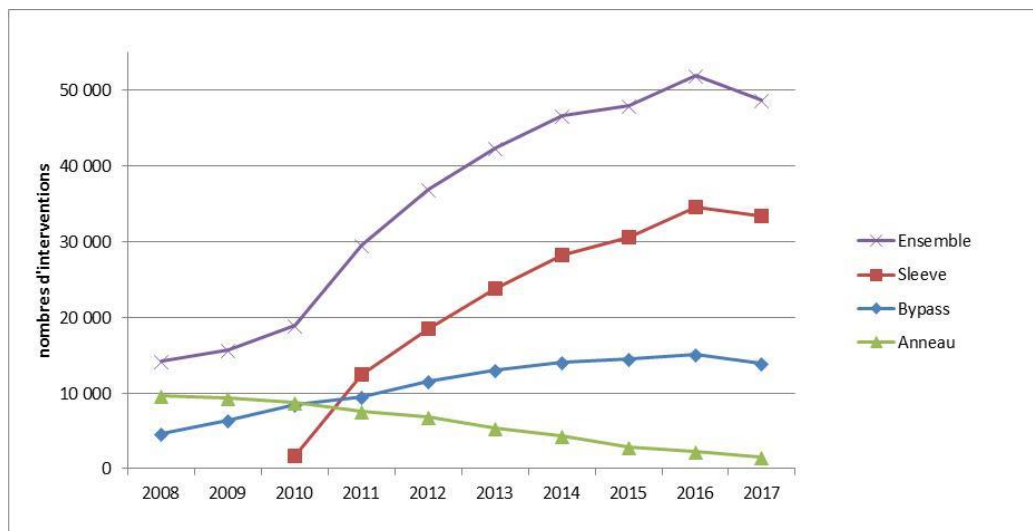
Il faut noter que les recommandations de 2009 indiquent que le rapport bénéfice/risque des quatre techniques⁴ ne permet pas d'affirmer la supériorité d'une technique par rapport à une autre. Ces recommandations estiment que la perte de poids attendue, mais également la complexité de la technique, le risque de complications postopératoires, le retentissement nutritionnel et la mortalité, vont de façon croissante avec les interventions suivantes (2) : l'anneau, la *sleeve*, le *bypass* gastrique Roux-en-Y, la dérivation biliopancréatique.

Des comparaisons rétrospectives entre l'anneau, la *sleeve* et le *bypass* en Y publiées en 2018 ont permis de conclure que le *bypass* est la technique qui présenterait la meilleure efficacité à long terme sur la perte de poids et la résolution des comorbidités. Cependant, le *bypass* présenterait le plus de complications majeures à 30 jours (9). Les complications connues pour le BPGY sont détaillées au chapitre 2.1.5.

2.1.4 Nombres d'interventions de chirurgie bariatrique en France

Selon l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), le nombre d'interventions de chirurgie bariatrique, en constante croissance depuis 2008, s'élève à environ 50 000 interventions par an en France. La *sleeve* et le *bypass* constituent les interventions les plus réalisées, avec respectivement plus de 33 000 et près de 14 000 interventions par an. Concernant le *bypass*, le nombre des interventions a été colligé sans distinction du type de montage chirurgical à une (BPGO) ou deux anastomoses (BPGY). En effet, il n'existait pas, à la date de recueil des données, de libellé à la CCAM permettant de discriminer les données des deux techniques de *bypass* (cf. Figure 1).

⁴ Le BPGO ne faisait pas partie des recommandations de 2009, la technique n'étant pas encore diffusée en France.

Figure 1. Nombre d'interventions de chirurgie bariatrique en France⁵.

2.1.5 Les complications connues du BPGY

Le taux global de complications après BPGY à court (avant 30 jours) et long terme (après 30 jours) serait compris entre 5 et 10 % (10).

Les complications postopératoires et leurs fréquences estimées, auxquelles expose le BPGY, sont notamment (2, 10, 11) :

- fistule anastomotique (0,4 à 5,2 %) ;
- hémorragie (2 à 3 %) ;
- occlusion intestinale (1 à 9,7 %)
- occlusion intestinale par hernie interne (4 à 5 %) ;
- *Dumping-syndrome* (5 à 10 %)⁶ et hypoglycémie (0,5 %) ;
- complications nutritionnelles et vitaminique (16 %) ;
- ulcère anastomotique (< 2 %) et sténose de l'anastomose gastrojéjunale ;
- fistule gastro-gastrique (0,3 à 2,2 %) ;
- lithiase biliaire (> 25 % en l'absence de traitement prophylactique) ;
- mortalité (0,5 %).

2.2 Technique à évaluer

La technique à évaluer est le court-circuit (*bypass*) gastrojéjunale avec anse en oméga (BPGO).

2.2.1 Description

La technique BPGO est connue sous différentes terminologies : *mini-bypass*, *single or one anastomosis gastric bypass* (12). Elle a été décrite dès 2001 par Rutledge (13). La technique BPGO diffère principalement de la technique BPGY par la confection d'une poche gastrique longue et

⁵ Source : le graphique est réalisé par la HAS à partir de données de l'ATIH <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> ; les données présentées sont la somme des actes réalisés en France par année pour chaque technique pour les deux voies d'abord (coelioscopie plus laparotomie). Nom de la technique puis code CCAM laparotomie et coelioscopie (*bypass* = court-circuit gastrique ; HFCA001, HFCC003 ; *sleeve* = gastrectomie longitudinale ; HFFA011, HFFC018 ; anneau = gastroplastie par pose d'anneau ajustable périgastrique ; HFMA009, HFMC007). Le nombre de dérivations biliopancréatiques, étant inférieur à 140 actes en France en 2017, n'est pas représenté sur la figure.

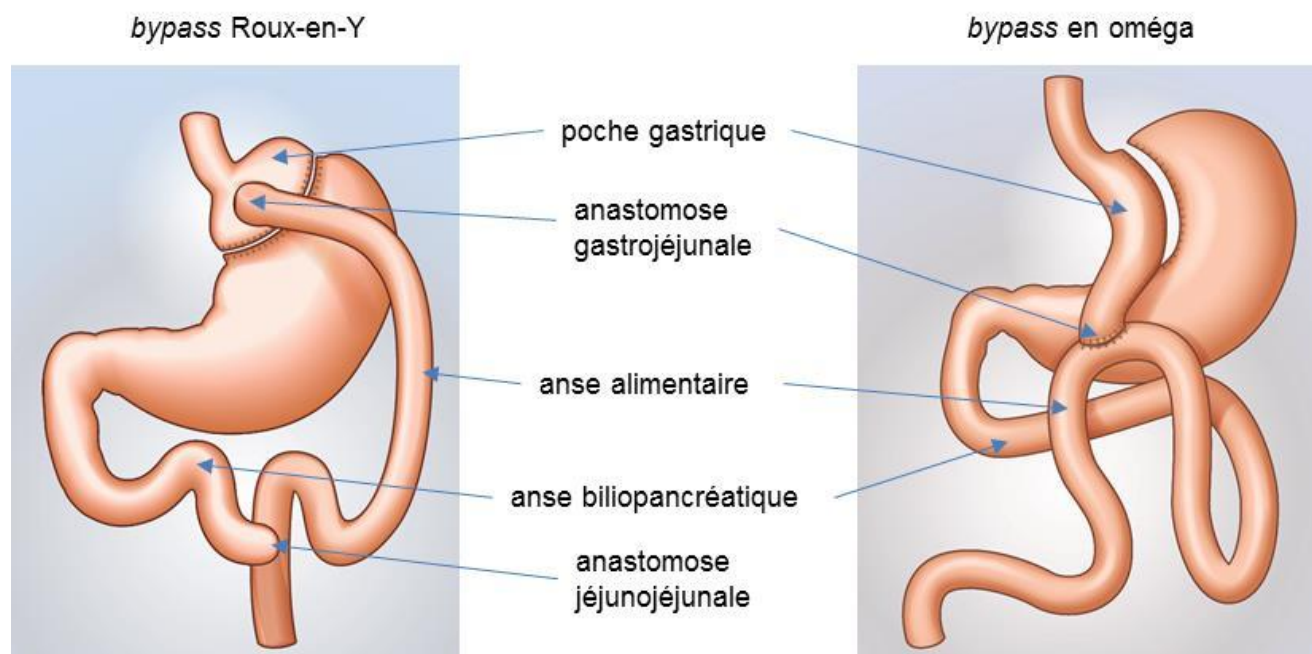
⁶ Le *Dumping syndrome* est un malaise général qui survient après un repas. Il résulte de l'arrivée brutale dans l'intestin grêle des aliments.

étroite, la réalisation d'une anse biliopancréatique de 200 cm de long (à partir de l'angle de Treiz jusqu'à l'anastomose), et par la réalisation d'une seule anastomose : anastomose gastrojéjunale (13-15). Le BPGY comporte deux anastomoses : gastrojéjunale et jéuno-jéjunale, l'anse biliopancréatique est de 70 cm (*cf.* Figure 2).

Les experts de l'*International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders* (IFSO) rapportent, dans leur consensus de 2018, fondé sur une revue systématique, que des variations de longueur de l'anse sont retrouvées dans la littérature. La longueur de 200 cm pour l'anse est la plus fréquemment rapportée (12). Il s'agit également de la longueur décrite notamment dans l'étude française YOMEGA, financée par un PHRC^{2,3}, et dans une cohorte française de 1 000 patients (16).

En 2019, Rutledge *et al.* (15), pour pallier les « confusions parmi les chirurgiens sur la technique opératoire », rappellent les points fondamentaux et la description de la technique de BPGO. Ils précisent que, pour éviter les complications et notamment l'œsophagite liée à un reflux biliaire, « le tube gastrique doit être aussi large que l'œsophage et ne doit pas être serré ou créant une restriction comme dans la *sleeve* ; et de la même façon, l'anastomose gastrojéjunale doit être large (> 4,5 cm) et non obstructive ».

Figure 2. Illustration des deux techniques de *bypass* : Roux-en-Y et oméga.



2.2.2 Indications, population cible et place dans la prise en charge potentielles

Les indications potentielles, mentionnées dans la saisine conjointe de la SOFFCO.MM et de la CNAM du BPGO, sont celles du BPGY, et de toutes les interventions de chirurgie bariatrique, conformément aux recommandations de la HAS de 2009 (2). Il s'agit donc du traitement d'une obésité massive ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) ou d'une obésité sévère ($\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$), associée à une ou des comorbidités susceptibles d'être améliorées par la chirurgie. La chirurgie est positionnée en deuxième intention, après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois (2).

2.2.3 Principaux bénéfices potentiels par rapport au BPGY

Il est attendu pour le patient une efficacité similaire ou supérieure à celle du BPGY, sur la perte de poids, et sur l'amélioration des comorbidités (13, 17).

Il est aussi attendu une réduction des complications postopératoires, en raison de la simplicité de réalisation par rapport au BPGY. La présence d'une seule anastomose digestive entraînerait une réduction du nombre de fistules. Il est, par ailleurs, attendu, du fait de l'absence de division du mésentère, qu'il ne soit plus observé d'hernies internes (11, 13, 16).

De plus, la technique apparaîtrait plus courte et plus simple à réaliser, avec éventuellement une courbe d'apprentissage restreinte (13, 16, 18).

Il faut noter que le BPGO a été proposé par certains auteurs comme une alternative à la réalisation d'un BPGY chez les patients présentant une « obésité abdominale massive », entraînant une complexité technique de réalisation du BPGY (du fait d'un mésos épais et court), sans définir précisément les caractéristiques de ces patients (14, 19, 20).

2.2.4 Principales complications attendues

Les complications du BPGO seraient semblables à celle du BPGY ; cependant, il existerait des complications spécifiques :

- **les ulcères anastomotiques** : il a été rapporté des ulcères anastomotiques, pouvant devenir chroniques, et entraînant alors la nécessité d'une réintervention pour réviser le montage et réaliser soit un BPGY, soit un retour à une anatomie normale (11, 19, 21) ;
- **le reflux biliaire** : la technique reste controversée parmi les chirurgiens bariatriques en raison du risque de reflux biliaire dans la poche gastrique (22) (dossier de demande d'évaluation). Ce reflux biliaire pourrait exposer à la dysplasie et au cancer des muqueuses gastriques et œsophagiennes à long terme. Le reflux biliaire serait symptomatique dans moins de 10 % des cas. Devant un reflux biliaire invalidant, une réintervention pour réaliser une révision en BPGY serait pratiquée (11, 14) ;
- **complications nutritionnelles** : la controverse porte également sur le caractère malabsorptif de cette technique qui serait majoré par rapport au *bypass* Roux-en-Y, notamment en raison de la longueur de l'anse biliopancréatique qui majorerait la malabsorption (22). Le BPGO serait responsable de complications plus sévères notamment : anémie, diarrhée, carence en vitamines liposolubles et des cas de dénutritions sévères (11, 14, 23) ;
- impact « négatif » sur les enzymes hépatiques (31).

2.3 Contexte général de la chirurgie bariatrique en France

Selon le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) de 2018 sur la chirurgie bariatrique en France, « une part des indications de cette chirurgie est excessive ou mal posée dans un contexte général de faible encadrement des pratiques ». Ce rapport aborde le suivi pré- et postopératoire et mentionne « des lacunes significatives dans la préparation des personnes (bilans, information des patients et des médecins traitants, organisation de RCP...) dont une partie importante ne bénéficierait par ailleurs pas d'un suivi postopératoire approprié, voire même de suivi » (24, 25).

Par ailleurs, la pratique du BPGO s'est diffusée ces dernières années en France sans évaluation préalable, et sans qu'un suivi spécifique de cette technique ne soit possible. En effet, il n'existait pas de libellé d'acte de la CCAM dédié spécifiquement à cette technique.

2.4 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie

En 2005, suite à l'évaluation du BPGY par l'ANAES, deux libellés décrivant le BPGY ont été inscrits (laparotomie et coelioscopie) (cf. Tableau 3).

La pratique du BPGO n'était pas diffusée en France lorsque les libellés décrivant le BPGY ont été inscrits sur la CCAM en mars 2005. Un codage de la CCAM différenciant les deux techniques sera en vigueur temporairement à partir du 1^{er} mars 2019 jusqu'à publication de l'avis de la HAS.

Tableau 3. Extrait de la CCAM et modifications des libellés au 1^{er} mars 2019.

Code CCAM	Libellés	Modifications au 01/03/2019
HFCA001	Court-circuit [<i>bypass</i>] gastrique pour obésité morbide, par laparotomie	HFCA001-01* - court-circuit [<i>bypass</i>] gastrique avec anse montée en Y* , pour obésité morbide, par laparotomie
		HFCA001-02* - court-circuit [<i>bypass</i>] gastrique avec anse montée en oméga* , pour obésité morbide, par laparotomie
HFCC003	Court-circuit [<i>bypass</i>] gastrique pour obésité morbide, par coelioscopie	HFCC003-01* - court-circuit [<i>bypass</i>] gastrique avec anse montée en Y* , pour obésité morbide, par coelioscopie
		HFCC003-02* - court-circuit [<i>bypass</i>] gastrique avec anse montée en oméga* , pour obésité morbide, par coelioscopie

* : ajouts du 1^{er} mars 2019, par rapport à la version antérieure de la CCAM.

3. Protocole d'évaluation

3.1 Questions d'évaluation et critères d'évaluation

3.1.1 Champs d'évaluation

Le but du travail est d'évaluer si la technique BPGO peut remplacer dans toutes ou parties de ses indications le BPGY. L'évaluation portera donc sur l'efficacité et la sécurité du BPGO. Elle tâchera notamment d'identifier les conditions de réalisation, les spécificités du suivi postopératoire et les complications propres à cette technique.

La révision des indications de la chirurgie bariatrique⁷, la hiérarchisation des techniques opératoires et la comparaison des techniques entre elles sont exclues du champ de cette évaluation.

3.1.2 Questions d'évaluation et présentation des critères de sélection documentaire

L'évaluation s'articulera autour de quatre questions d'évaluation.

Elles s'attachent à évaluer le succès de la technique, identifier les complications liées au BPGO, ses conditions de réalisation et les conditions du suivi postopératoire. Les critères de sélection documentaire à appliquer sont détaillés ci-après et résumés dans les diagrammes PICOTS au chapitre 3.2.

- Question 1 : évaluation de l'efficacité du BPGO.
- Question 2 : évaluation de la sécurité du BPGO.
- Question 3 : identification des conditions optimales de réalisation du BPGO.
- Question 4 : identification des particularités du suivi postopératoire du BPGO.

► Population

La population cible correspond à celle éligible à la chirurgie bariatrique, selon les recommandations de prise en charge chirurgicale de l'obésité de la HAS de 2009, pour laquelle un BPGY est envisagé (2).

La population éligible à la chirurgie bariatrique : les patients adultes dont l'IMC est $\geq 40 \text{ kg/m}^2$, ou dont l'IMC $\geq 35 \text{ kg/m}^2$, associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (hypertension artérielle, apnées du sommeil, diabète de type 2...) en seconde intention après échec de la prise en charge initiale (médicale, nutritionnelle, diététique...) (2).

Une sous-population de patients, présentant une obésité abdominale massive ou un IMC très élevé ($> 50 \text{ kg/m}^2$), entraînant potentiellement une complexité technique de réalisation du BPGY (du fait d'un mésos épais et court) (14, 19, 20), pourrait être une cible particulière du BPGO. Les termes « super-obèse » pour un IMC $> 50 \text{ kg/m}^2$ (26) et « super-super obèse » pour un IMC $> 60 \text{ kg/m}^2$ sont retrouvés dans la littérature (20). Cependant, il ne semble pas exister de description des caractéristiques et de seuil d'IMC communément admis pour définir ces patients à IMC très élevé. Une analyse en sous-groupes, pour les personnes dont l'IMC $> 50 \text{ kg/m}^2$, est prévue sur les données qui seront analysées pour l'évaluation.

⁷ Notamment l'extension aux patients diabétiques de type 2 présentant un IMC compris entre 30 et 35 kg/m^2 .

► Comparateur

Le court-circuit (*bypass*) gastrojéjunale Roux-en-Y (BPGY) est la technique de référence. Elle est largement diffusée et considérée comme efficace à long terme, notamment sur les comorbidités et la mortalité liées à l'obésité massive ou sévère (2, 27-29). Le BPGO décrit en 2001 par Rutledge a été créé notamment pour pallier les complexités techniques du BPGY (13, 15).

► Critères de jugement

Il est choisi d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la technique, qui est réalisée dans le but de réduire la morbi-mortalité liée à l'obésité massive, avec des critères permettant d'apprécier l'efficacité et la sécurité du BPGO. L'impact sur la qualité de vie sera également évalué. Les différents critères sont détaillés ci-après.

Efficacité de la technique

- **La perte de poids**, objectivée notamment par le calcul des pourcentages de perte d'excès de poids (%PEP ou en anglais *Excess Weight Loss pourcentage* (EWL%)) ou de perte d'excès d'IMC (%PEI ou en anglais *Excess BMI Loss pourcentage* (EBL%)).
- **L'impact de la chirurgie sur chacune des comorbidités susceptibles d'être améliorées** sera apprécié. Les comorbidités sont celles retenues dans les recommandations de la HAS (2) : hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique.
- **L'impact sur la qualité de vie**, lorsqu'il sera objectivé par un questionnaire validé. Les critères recherchés seront, notamment, ceux faisant consensus et apparaissant dans les conclusions du projet BARIACT (*BARIAtic and metabolic surgery Clinical Trials*), à savoir l'estime de soi, la capacité du patient à se mouvoir ou porter des charges, à travailler... (30).

Sécurité de la technique

- **Le taux de complications précoces et tardives** per- et postopératoires détaillées au chapitre 2.1.3.
- **Le taux de réintervention avec révision du montage** (en réalisant un **BPGY** ou un retour à une anatomie normale).

Il sera apprécié également au travers de la deuxième question les taux des complications « supposées » plus fréquentes ou plus sévères après un BPGO, notamment (cf. chapitre 2.2.4) :

- complications nutritionnelles (dénutritions, carences vitaminiques...) ;
- reflux biliaire ;
- chronicisation des ulcères anastomotiques.

L'identification d'éventuelles complications propres au BPGO est un préalable indispensable à la définition des particularités du suivi postopératoire à court et long terme. En effet, il s'agit d'éléments nécessaires à l'organisation de la surveillance des patients opérés par BPGO pour pallier l'apparition de complications attendues mentionnées au chapitre 2.2.4. Les particularités du suivi seront décrites au travers de la question d'évaluation n°4.

En plus des comparaisons quantitatives, il sera donc réalisé pour la question n°2 une liste qualitative des complications colligées dans les études retenues à la question n°1 et dans les registres français permettant le recueil, à la fois, des complications liées au BPGY et au BPGO mis à disposition de la HAS (cf. chapitre 3.1.3).

Conditions de réalisation

Les conditions de réalisation seront évaluées en matière de :

- durée de l'intervention et de l'hospitalisation ;

- formation des opérateurs (courbe d'apprentissage) ;
- durée moyenne de séjour.

Les profils épidémio-cliniques des patients des études sélectionnées ainsi que les longueurs de l'anse biliopancréatique, les diamètres du tube gastrique et de l'anastomose gastrojéjunale seront reportés dans l'analyse de la littérature.

► Délais d'observation

Les différents critères seront évalués à au moins deux ans et plus, après la chirurgie, sans limite dans le temps. En effet, la perte de poids se stabilise 24 mois après la chirurgie, avant de présenter une reprise progressive (9, 27). La qualité de vie est améliorée la première année, puis semble stable entre deux et six ans (32).

► Schéma d'études

S'agissant d'études portant sur l'évaluation d'une nouvelle technique de chirurgie bariatrique, la sélection des patients opérés pourrait être influencée par leur condition. La randomisation dans ce type d'études, évaluant une nouvelle technique, est primordiale pour se prémunir de l'influence du biais de sélection. Ainsi, dans le cadre de ce rapport, seules les études contrôlées randomisées⁸ seront sélectionnées pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la technique.

Concernant les conditions de réalisation, la recherche sera étendue aux consensus techniques professionnels.

Concernant le suivi, le schéma d'études sera le même que pour l'efficacité de la technique et la recherche sera étendue aux recommandations de bonne pratique.

3.1.3 Registres mis à disposition de la HAS

Concernant l'identification des complications liées au BPGO, elle se fondera sur la littérature sélectionnée pour l'évaluation de l'efficacité de la technique (question n°1). La recherche des complications liées au BPGO sera étendue aux registres/bases français(es) dont dispose la HAS, qui colligent à la fois les complications liées au BPGY et BPGO : registre de suivi de la chirurgie bariatrique de la SOFFCO.MM. et les bases événements indésirables déclarés à la HAS.

Le registre de suivi de la chirurgie bariatrique de la SOFFCO.MM a pour but, à terme, de contenir toutes les interventions bariatriques réalisées en France, à partir du 1^{er} janvier 2018, par des chirurgiens membres de la société savante. Les différents types de chirurgie bariatrique, ainsi que les principales complications post-chirurgicales, sont renseignés dans le registre.

Deux bases de données colligeant les événements indésirables déclarés à la HAS seront explorées : la base des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés par les agences régionales de santé (ARS)⁹ ; et la base de données de retour d'expérience (REX) qui collige des événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales¹⁰.

⁸ Et les revues systématiques avec ou sans méta-analyse d'essais contrôlés randomisés.

⁹ Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Rapport d'activité 2017. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Mieux connaître l'accréditation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/fr/mieux-connaître-l'accréditation

3.2 Diagrammes PICOTS et détail des critères de sélection documentaire

► Question 1 : évaluation de l'efficacité du BPGO

Patients	Patients éligibles à la chirurgie bariatrique : obésité massive ou sévère associée à des comorbidités (tels que décrits dans les recommandations de la HAS de 2009 (2))
Intervention	Court-circuit (<i>bypass</i>) gastrojéjunale avec anse en oméga
Comparateur	Court-circuit (<i>bypass</i>) gastrojéjunale Roux-en-Y
Critères d'évaluation	Critères de jugement : - la perte poids ; - la réduction des comorbidités susceptibles d'être améliorées ; - l'impact sur la qualité de vie.
Délai d'observation	Les différents critères seront évalués à au moins deux ans et plus après la chirurgie
Publications (schéma d'études)	Documents publiés depuis janvier 2001 : études contrôlées randomisées avec recueil et analyse des critères de jugement en insu et revues systématiques avec ou sans méta-analyse d'essais contrôlés randomisés

► Question 2 : évaluation de la sécurité du BPGO

Patients	Patients éligibles à la chirurgie bariatrique : obésité massive ou sévère associée à des comorbidités (tels que décrits dans les recommandations de la HAS de 2009 (2))
Intervention	Court-circuit (<i>bypass</i>) gastrojéjunale avec anse en oméga
Comparateur	Court-circuit (<i>bypass</i>) gastrojéjunale Roux-en-Y
Critères d'évaluation	- Le taux de complications précoces et tardives, per- et postopératoires. - Le taux de réintervention (conversion vers un BPGY ou retour à une anatomie standard). - Identification des complications liées BPGO, parmi celles connues pour le BPGY, et identification de complications éventuellement spécifiques au BPGO.
Délai d'observation	Sans limite
Publications	Documents retenus pour les questions 1 et le registre SOFFCO, et les deux bases HAS des événements indésirables

► Question 3 : identification des conditions optimales de réalisation du BPGO

Patients	Patients éligibles à la chirurgie bariatrique : obésité massive ou sévère associée à des comorbidités (tels que décrits dans les recommandations de la HAS de 2009 (2))
Intervention	Court-circuit (<i>bypass</i>) gastrojéjunale avec anse en oméga
Comparateur	Court-circuit (<i>bypass</i>) gastrojéjunale Roux-en-Y
Critères d'évaluation	Critères de jugement : - durée de l'intervention ; - durée moyenne de séjour ; - qualification de l'opérateur (courbe d'apprentissage). Les profils épidémiologiques des patients des études sélectionnées ainsi que les longueurs de l'anse biliopancréatique, les diamètres du tube gastrique et de l'anastomose gastrojéjunale seront reportés dans l'analyse de la littérature.
Publications (schéma d'études)	Documents retenus pour la question 1 et consensus technique

► Question 4 : identification des particularités du suivi postopératoire du BPGO

Patients	Patients éligibles à la chirurgie bariatrique : obésité massive ou sévère associée à des comorbidités (tels que décrits dans les recommandations de la HAS de 2009 (2))
Intervention	Court-circuit (<i>bypass</i>) gastrojéjunal avec anse en oméga
Comparateur	Court-circuit (<i>bypass</i>) gastrojéjunal Roux-en-Y
Critères d'évaluation	Les particularités du suivi postopératoire : • le type d'actes de surveillance à réaliser (dosage vitaminique, surveillance fibroscopique...) ; • la fréquence de ces actes à réaliser pour le suivi ; • la durée du suivi.
Délai d'observation	Sans limite de temps (suivi à vie dans la chirurgie bariatrique)
Publications	Documents retenus pour les questions 1 et 3 et recommandations de bonne pratique publiées depuis 2008

3.3 Difficultés prévisibles dans l'évaluation

Le niveau de diffusion de la technique en France, et le nombre de patients ayant déjà été opérés par BPGO, ne sont pas connus. Il faut noter que la réalisation de la technique de *bypass* en oméga fait débat chez les chirurgiens bariatriques, notamment en raison des risques auxquels elle exposerait (11, 14, 19, 22, 23).

Deux études contrôlées randomisées ont été identifiées à ce stade (18, 33).

3.4 Synthèse d'avis des organismes professionnels sur le protocole d'évaluation

La Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCO.MM) et l'Association française d'étude et de recherche sur l'obésité (AFERO) ont été sollicitées, en janvier 2019, en tant que partie prenante au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013¹¹, pour exprimer leur point de vue argumenté quant à la pertinence du champ d'évaluation et des méthodes et moyens retenus par la HAS pour évaluer ce sujet. Une version provisoire du protocole d'évaluation, ainsi qu'un questionnaire ouvert servant de support à cette consultation, leur ont été adressés. L'intégralité des réponses reçues est présentée *in extenso* en Annexe 3.

Leurs remarques ont été prises en compte dans cette version du cadrage, notamment sur la définition des patients présentant un IMC très élevé $> 50 \text{ kg/m}^2$ et sur la liste des complications connues ou attendues pour chacune des techniques de *bypass*. Les références mentionnées dans la réponse de l'AFERO seront soumises au protocole de sélection et d'analyse de la littérature décrit dans le chapitre 3.

Il faut noter que les deux parties prenantes sont réservées sur l'hypothèse d'un bénéfice « particulier » du BPGO pour les patients ayant un IMC $> 50 \text{ kg/m}^2$. Cette hypothèse ne semble pas faire l'objet de discussion, et il est indiqué par une des parties prenantes qu'« en pratique, les patients très obèses ou très androïdes [sont opérés] avec d'autres techniques [que le BPGO] sans difficulté particulière ».

¹¹ Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. Journal Officiel; 22 mai 2013.

Il est par ailleurs confirmé que les modalités techniques de réalisation du BPGO ne sont pas totalement fixées, particulièrement sur la longueur de l'anse biliopancréatique, et qu'il n'y a pas de « littérature incontestable pour appuyer » une longueur à 150 cm plutôt que 200 cm. Il est également rappelé que la longueur de l'anse biliopancréatique est proportionnelle à l'importance de la malabsorption observée après l'intervention chirurgicale.

En résumé, les organismes professionnels ne suggèrent aucune modification majeure du protocole de l'évaluation.

4. Modalités de réalisation

4.1 Titre retenu pour l'évaluation

Traitement chirurgical de l'obésité massive et sévère : évaluation du court-circuit (*bypass*) gastro-junal avec anse en oméga.

4.2 Méthode de travail

Ce travail suivra une méthode standard d'évaluation¹² qui se fonde sur :

- la recherche documentaire systématique et l'analyse des données de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, méta-analyses, revues systématiques), des études contrôlées randomisées identifiées, et des séries de patients ou cohortes pour les complications ;
- une consultation d'un groupe de travail pluridisciplinaire notamment sur le suivi post-chirurgical du BPGO et/ou du BPGY. Il sera constitué de professionnels de santé (secteur privé et public) et de représentants de patients (*cf.* Tableau 4) ;
- le recueil du point de vue des organismes professionnels et des associations de patients, interrogés comme parties prenantes, en cas de difficulté identifiée au cours de l'évaluation sur la lisibilité, sur leur appropriation, et sur les conséquences pratiques et organisationnelles du rapport de la HAS (*cf.* Tableau 5 et Tableau 6) ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique.

Tableau 4. Composition du groupe de travail (professionnels de santé et patients).

Spécialités / Statuts
Chirurgie viscérale
Diététique
Gastro-entérologie
Médecine générale
Médecine physique et de réadaptation
Nutrition
Psychologie, psychiatrie
Représentant d'association de patients

Tableau 5. Sociétés savantes affiliées à un Conseil national professionnel (CNP).

Organismes
Association française des diététiciens nutritionnistes (AFDN)
Association française d'étude et de recherche sur l'obésité (AFERO)
Collège de la médecine générale (CMG)
Conseil national professionnel d'hépto-gastroentérologie (CNP HGE)
Conseil national professionnel de médecine physique et de réadaptation (CNP MPR)

¹² Haute Autorité de Santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels

Organismes
Conseil national professionnel de psychiatrie (CNPP)
Fédération française des psychologues et de psychologie (FFPP)
Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCO.MM)

Tableau 6. Associations de patients et d'usagers.

Associations
Collectif national des associations d'obèses (CNAO)

4.3 Collaboration à mener

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) sera sollicité pour identifier d'éventuels cas d'accidents médicaux liés à la réalisation d'un BPGO.

Un partenariat sera établi avec la SOFFCO.MM, permettant à la HAS d'obtenir des données agrégées du registre de suivi de la chirurgie bariatrique, créé par la SOFFCO.MM en 2018 (cf. chapitre 3.1.3).

Une interrogation des patients, *via* le Collectif national des associations d'obèses, pour identifier le niveau d'informations sur la technique BPGO dont disposent actuellement les patients, sera réalisée. Cette collaboration pourra également porter sur la rédaction d'une éventuelle « fiche d'information patient ».

4.4 Objectifs prévisionnels de publication

Il est prévu de finaliser l'évaluation au cours du premier semestre 2019 en publiant :

- la présente « **note de cadrage** » ;
- un « **rapport d'évaluation** » présentant l'ensemble des faits analysés, des opinions recueillies et des conclusions émises par la HAS ;
- un « **document d'avis** » à destination de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) pour qu'elle puisse modifier la CCAM, le cas échéant, pour inscrire distinctement le BPGO ou l'exclure ;
- le « **résumé INAHTA** » (en anglais) ;
- une « **fiche d'information patient** » précisant les intérêts et limites du BPGO (la publication de cette fiche devra être coordonnée avec les documents d'information patients découlant des autres travaux de la HAS en cours ou à venir concernant la prise en charge des patients obèses).

Annexe 1. Recherche documentaire

Bases de données bibliographiques automatisées

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis)
- Embase (Elsevier)
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, États-Unis)
- BDSP - Banque de données en santé publique
- Science Direct (Elsevier)
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

Tableau 7. Stratégie de recherche documentaire.

Type d'étude / sujet		Période de recherche depuis
Termes utilisés		
Recommandations sur l'obésité (après sélection sur titre)		
Etape 1	Obese or obesity or weight management or bariatric surgery or overweight [title] AND guideline* or recommendation* or consensus or guidance[title]	01/2009
Bypass en oméga/Roux en Y - Méta-analyse, revues systématiques		
Etape 2	Single anastomosis gastric bypass OR omega loop gastric bypass OR Mini-Gastric Bypass OR One Anastomosis Gastric Bypass OR OAGB OR single anastomosis duodenoileal bypass OR MGB/OAGB OR Mini/One Anastomosis Gastric Bypass Filters: Publication date from 2008/01/01; Field: Title/Abstract AND Anastomosis, Roux-en-Y"[Mesh] OR roux-en-y OR RYGB Filters: Publication date from 2008/01/01; Field: Title/Abstract	01/2001
ET		
Etape 3	"Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis "[Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Meta Analysis" OR "systematic Review" OR "Literature review" Or "Quantitative Review" OR "pooled analysis" [title/abstract]	
Bypass en oméga/Roux en Y - Essais contrôlés randomisés		
Etape 2		01/2001
ET		
Etape 4	"Random Allocation"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trial "[Publication Type]	
Bypass en oméga - Complications		
Etape 5	single anastomosis gastric bypass OR omega loop gastric bypass OR mini-gastric bypass OR one anastomosis gastric bypass OR oagb OR single anastomosis duodenoileal bypass OR mgb/oagb OR mini/one anastomosis gastric bypass Field: Title/Abstract AND "Postoperative Complications"[Mesh] Or "Malnutrition"[Mesh] or malnutrition Or complications or complication or complicated or adverse or side effects or Reflux Esophagitis or safety or nutritional deficiency or nutritional deficiencies Field: Title	01/2001

Une veille bibliographique sera maintenue sur le sujet.

En complément, les sommaires des revues suivantes seront dépouillés tout au long du projet : *Annals of Internal Medicine*, *JAMA Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *JAMA*, *JAMA surgery*, *The Lancet*, *New England Journal of Medicine*, Presse médicale, revue Obésité, *Obesity Surgery*, *International Journal of Obesity*, *Obesity Journal*.

Les sites Internet internationaux des sociétés pertinentes citées ci-dessous seront explorés en complément des sources interrogées systématiquement :

- *Adelaide Health Technology Assessment*
- *Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña*
- *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia*
- *Agency for Healthcare Research and Quality*
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research*
- *Alberta Health Services*
- *American Association of Clinical Endocrinologists*
- *American Society for Metabolic and Bariatric Surgery*
- *American College of Physicians*
- *American Medical Association*
- *Association française d'étude et de recherche sur l'obésité*
- *Australian Government - Department of Health and Ageing*
- *Australian & New Zealand Obesity Surgery Society*
- *Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center*
- *Bibliothèque médicale Lemanissier*
- *British Obesity & Metabolic Surgery Society*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*
- *Canadian Association of Bariatric and Physicians and Surgeons*
- *Centers for Disease Control and Prevention*
- *California Technology Assessment Forum*
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé*
- *CISMeF*
- *CMAInfobase*
- *Collège des médecins du Québec*
- *Cochrane Library Database*
- *Centre for Review and Dissemination databases*
- *Department of Health (UK)*
- *ECRI Institute*
- *Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision*
- *Euroscan*
- *GIN (Guidelines International Network)*
- *Haute autorité de santé*
- *Horizon Scanning*
- *Institute for Clinical Systems Improvement*
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*
- *Institut national de veille sanitaire*
- *Instituto de Salud Carlos III / Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*
- *International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO)*
- *Iowa Healthcare collaborative*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*
- *National Horizon Scanning Centre*
- *National Health and Medical Research Council*
- *National Health committee*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence*

- *National Institutes of Health*
- *New Zealand Guidelines Group*
- *Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias OSTEBA*
- *Ontario Health Technology Advisory Committee*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*
- *Singapore Ministry of Health*
- *Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques*
- *Sociedad Española de Cirugia de la Obesidad*
- *Société française de chirurgie digestive*
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration*
- *World Health Organization*

Annexe 2. Listes des tableaux et figures

Tableau 1. Classification de l'obésité selon l'IMC d'après l'OMS, 2003 (7).	8
Tableau 2. Prévalence de l'obésité (modérée, sévère et massive) dans la population générale selon l'étude ESTEBAN d'après Santé publique France, 2017 (8).	8
Tableau 3. Extrait de la CCAM et modifications des libellés au 1 ^{er} mars 2019.	13
Tableau 4. Composition du groupe de travail (professionnels de santé et patients).	20
Tableau 5. Sociétés savantes affiliées à un Conseil national professionnel (CNP).	20
Tableau 6. Associations de patients et d'usagers.	21
Tableau 7. Stratégie de recherche documentaire.	22
Figure 1. Nombre d'interventions de chirurgie bariatrique en France.	10
Figure 2. Illustration des deux techniques de <i>bypass</i> : Roux-en-Y et oméga.	11

Annexe 3. Avis des organismes professionnels

Réponses de la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCO.MM)



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

RELECTURE DE LA NOTE DE CADRAGE
« PROTOCOLE D'ÉVALUATION - Traitement
chirurgical de l'obésité sévère et massive par
court-circuit (*bypass*) gastrojéjunal avec anse en
oméga »

Janvier 2019

Nous vous remercions d'avoir accepté de relire notre note de cadrage et de répondre à ce questionnaire. Vos réponses serviront à rédiger la version finale de la note de cadrage. Elles seront reproduites en annexe de la version finale que la HAS rendra publique. Nous nous permettons également de vous rappeler que la note de cadrage qui vous a été adressée demeure à ce stade un document provisoire et confidentiel.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le **13 février 2019**. Au-delà de cette date, nous serons dans l'obligation de considérer que vous n'avez pas d'observations à formuler. Nous devrons alors considérer votre absence de réponse comme une validation tacite.

Dans l'attente d'enrichir ce travail de cadrage par votre relecture et contribution, nous demeurons à votre disposition pour toute précision qui vous serait utile¹.

NB : cette note de cadrage contient une présentation de la technique à évaluer, du périmètre et la méthode de l'évaluation (questions d'évaluation, critères de jugement, comparateur...).

Consignes de réponse

- *Pour nous permettre d'envisager toute modification, veuillez svp argumenter et justifier le plus précisément possible chacune de vos réponses en indiquant le cas échéant les références des publications clés sur lesquelles vous vous fondez, si ces références ne sont pas déjà mentionnées dans notre note de cadrage.*
- *Vous avez la possibilité de vous déclarer « non concerné » par une question si vous estimez que son périmètre ne correspond pas à celui de votre activité et champ de compétences.*
- *Si vous souhaitez nous faire part d'informations confidentielles, veuillez svp le mentionner explicitement en précisant notamment quelle part de votre réponse doit rester confidentielle.*
- *Nous vous remercions par avance de bien vouloir nous adresser votre questionnaire dans son format informatique d'origine (i.e., document Word (.doc)). Ceci facilitera en effet la reproduction de vos réponses dans le document définitif de cadrage qui sera mis en ligne sur le site de la HAS.*
- *Nous vous serions enfin reconnaissants de bien vouloir nous indiquer si possible les noms et coordonnées du ou des représentants de votre organisme professionnel qui ont contribué à votre réponse, afin de nous permettre de les contacter en cas de besoin.*

CONTEXTE D'ÉVALUATION

Avez-vous des compléments ou remarques à apporter à la partie consacrée au contexte médical et scientifique ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 7 et 8.

Réponse :

C1

Nous dirions tout de même que la HAS a été saisie avant que les résultats préliminaires de l'étude YOMEGA ne fassent apparaître des inquiétudes, lesquelles sont à débattre : le protocole de l'étude décrivait une anse bilio-pancréatique de 200 cm (comme vous le rappeler p 9), devenue excessive au vu de l'expérience, si bien qu'une anse de 150 cm, est actuellement recommandé, au moins en France (mais sans littérature incontestable pour appuyer cela). D'une manière générale, ce qui crée des difficultés quelque soit le type de bypass, les diverses proportions des anses alimentaires, bilio-pancréatiques et communes, sont très débattues dans le monde.

Disposeriez-vous de données complémentaires permettant de préciser la prévalence des comorbidités (diabète type 2, syndrome apnée du sommeil...) susceptibles d'être améliorées par un bypass chez les patients présentant un IMC entre 35 et 40 kg/m² ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 7 et 8.

Réponse :

Non, ces données sont bien renseignées.

C2

Avez-vous des compléments ou remarques à apporter à la partie consacrée au BPGO ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 9 à 11.

Réponse :

C3

Détail sur la complication de type fistule, qui serait jugée plus grave que dans le cas du Y du fait de la présence des sécrétions bilio-pancréatiques : en fait il n'y a pas à notre connaissance de données réelles étayant cette affirmation, par ailleurs à préciser : plus grave en sévérité initiale, en durée, en taux de guérison, en mortalité et morbidité secondaire ?

Disposeriez-vous de données complémentaires permettant de préciser le niveau de diffusion du BPGO et le nombre de patient déjà opérés ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 9 à 11.

Réponse :

C4

Données issues du registre en cours d'évaluation pour 2018, en notant que pour cet année de démarrage du registre, environ 10000 interventions ont été renseignées sur 50000 réalisées effectivement, et que le registre en l'état ne permet pas une analyse exhaustive de la morbidité post-opératoire. Les données complémentaires de l'analyse YOMEGA sont également en attente.

Avez-vous des compléments ou remarques à apporter aux parties consacrées aux patients présentant une obésité abdominale massive ou un IMC très élevé (> 50 kg/m²) notamment la définition de ce sous-groupe ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 10 à 14.

C5

Réponse :

La définition de ce sous-groupe ne pose pas problème, et « l'intuition » qu'il pourrait bénéficier du bypass en oméga davantage que du Y fait sens... mais ce n'est pas vraiment discuté à l'échelle scientifique. Nous ne sommes donc pas certains de pouvoir recommander le bypass en oméga dans cette seule indication, et encore moins en concurrence du Y : en clair pour les chirurgiens ne faisant pas de Oméga, ils ne changeraient pas d'avis, et réciproquement !

Avez-vous des compléments ou remarques à apporter à la partie consacrée au contexte ?

C6

Partie concernée de la note de cadrage : page 11.

Réponse :

Non

PROTOCOLE D'ÉVALUATION

- P1** Avez-vous des remarques ou compléments à apporter à cette partie ?
Partie concernée de la note de cadrage : pages 13 à 17.
Réponse :
- P2** Avez-vous des remarques ou compléments à apporter concernant le périmètre/champ de l'évaluation ?
Partie concernée de la note de cadrage : page 13.
Réponse :
Non, c'est synthétique mais très bien résumé
- P3** Avez-vous des remarques ou compléments à apporter concernant les quatre questions d'évaluation ?
Partie concernée de la note de cadrage : page 13.
Réponse :
- P4** Est-ce que la liste des spécialités médicales identifiées comme concernées par le sujet et devant être invitées à participer lors de l'évaluation au groupe de travail vous semble adaptée ?
Partie concernée de la note de cadrage : page 18 - Tableau 4.
Réponse :
Oui, je mettrai nutrition-endocrinologie mais c'est formaliste
- P5** Presentez-vous, à ce stade de cadrage, la nécessité de mettre en œuvre à l'issue de l'évaluation de la HAS, une information synthétique et spécifique (recto/verso) à l'intention des professionnels et/ou des patients (« fiche information patient ») ?
Partie concernée de la note de cadrage : page 19.
Veuillez argumenter svp toute réponse positive en précisant notamment le destinataire de cette information (professionnels (spécialités ?) et/ou patients) et les motivations de cette démarche d'information (notamment nécessité de mise à jour des connaissances, le respect des critères d'éligibilité à la technique, souhait de favoriser le respect des conditions optimales de réalisation...).
Réponse :

APPRECIATIONS GÉNÉRALES

Les réponses que vous formulerez dans cette partie sont destinées à un usage interne du service d'évaluation des actes professionnels (SEAP) de la HAS.

- A1** Quel temps vous a été nécessaire pour prendre connaissance de la note de cadrage qui vous a été adressée ?
Durée de lecture estimée (en heures) : 2
Remarque(s) éventuelle(s) :
- A2** Pourriez-vous qualifier la lisibilité globale de la note de cadrage (excellente/ bonne/moyenne/mauvaise) ?
Réponse : Bonne
- A4** Estimez-vous que le support bibliographique de cette note de cadrage est suffisant et pertinent ?
Réponse :
- A5** Pourriez-vous svp nous indiquer les coordonnées d'un ou plusieurs référent(s) de votre organisme que nous pourrions solliciter comme référent pour la suite de l'évaluation ?
Réponse :
- A6** Souhaitez-vous nous faire part d'autres commentaires ou suggestions (sur les différentes parties de la note, voire plus généralement) ?
Réponse :

Réponses de l'Association française d'étude et de recherche sur l'obésité (AFERO)



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

CONTEXTE D'ÉVALUATION

C1 Avez-vous des compléments ou remarques à apporter à la partie consacrée au contexte médical et scientifique ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 7 et 8.

Réponse : Non

Disposeriez-vous de données complémentaires permettant de préciser la prévalence des comorbidités (diabète type 2, syndrome apnée du sommeil...) susceptibles d'être améliorées par un *bypass* chez les patients présentant un IMC entre 35 et 40 kg/m² ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 7 et 8.

Réponse :

Des données françaises (SNIIRAM) ont été publiées sur les traitements anti-hypertenseurs, anti-lipémifiants et antidiabétiques :

C2 Thereaux J, Lesuffleur T, Czernichow S, Basdevant A, Msika S, Nocca D, Millat B, Fagot-Campagna A. Multicentre cohort study of antihypertensive and lipid-lowering therapy cessation after bariatric surgery. *Br J Surg*. 2019 Feb;106(3):286-295.

Thereaux J, Lesuffleur T, Czernichow S, Basdevant A, Msika S, Nocca D, Millat B, Fagot-Campagna A. Association Between Bariatric Surgery and Rates of Continuation, Discontinuation, or Initiation of Antidiabetes Treatment 6 Years Later. *JAMA Surg*. 2018 Jun 1;153(6):526-533.

Sinon, il y a cette méta-analyse pour la plupart des comorbidités : Li J, Lai D, Wu D. Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy to Treat Morbid Obesity-Related Comorbidities: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg*. 2016 Feb;26(2):429-42.

C3 Avez-vous des compléments ou remarques à apporter à la partie consacrée au BPGO ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 9 à 11.

Réponse : Non

C4 Disposeriez-vous de données complémentaires permettant de préciser le niveau de diffusion du BPGO et le nombre de patient déjà opérés ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 9 à 11.

Réponse : Oui mais uniquement à l'APHP à notre connaissance

Il est possible d'interroger l'entrepôt de données de l'APHP sur des mots clefs et d'avoir donc le type de *bypass* gastrique effectué par le chirurgien par recherche de mots clefs dans les CRO.

Le Pr Chevallier à l'HEGP a fait plus de 1500 BPO depuis plus de 10 ans et serait ouvert à ce que sa propre base de données puisse servir à un état des lieux (d'après Claire Carette qui travaille avec lui).

Avez-vous des compléments ou remarques à apporter aux parties consacrées aux patients présentant une obésité abdominale massive ou un IMC très élevé (> 50 kg/m²) notamment la définition de ce sous-groupe ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 10 à 14.

Réponse : Ce qu'on retrouve généralement dans la littérature internationale c'est :

- BMI 50-59.9 kg/m²: super obèse ou super-morbidly obese (SMO);
- BMI >60 kg/m²: super-super obèse ou super-super morbidly obese (SSMO).

En France, on dit généralement super obese pour IMC entre 50 et 59,9 et super-super obèse pour IMC > 60, mais pas de consensus sur les termes.

Le terme « obésité abdominale massive » est très flou car il ne se base pas sur des mesures objectives ; le risque est que les chirurgiens appliquent ce terme à beaucoup de patients pour justifier la réalisation d'un BP. En pratique, les équipes qui ne font pas de BPO opèrent quand même les patients très obèses ou très androïdes avec d'autres techniques et sans difficultés particulières (sinon tous les chirurgiens feraient de l'oméga !).

Avez-vous des compléments ou remarques à apporter à la partie consacrée au contexte ?

Partie concernée de la note de cadrage : page 11.

Réponse : Non

PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Avez-vous des remarques ou compléments à apporter à cette partie ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 13 à 17.

Réponse : Il existe une erreur dans la liste des complications du BPGY p.15 : le RGO s'améliore au contraire, il ne s'aggrave pas, il n'apparaît pas non plus (sauf cas rares et à long terme).

Il faudrait rajouter complications nutritionnelles dans la liste des complications du BPGY p.15.

Pour le BPGO :

- la diarrhée est également beaucoup plus fréquente qu'après BP en Y en raison de la malabsorption induite : il faudrait le rajouter p.12 et p.15 ;

- p.12, pour les complications nutritionnelles, il n'y a pas de controverse ! : elles sont plus fréquentes après BPO (cf. articles C Betry cité et JB Cavin chez le rat que j'ai rajouté). Le pb de la longueur de l'anse biliopancréatique n'est pas évoqué alors que c'est un point majeur : plus elle est longue, plus la malabsorption est importante (cf. article Musella 2017 que j'ai rajouté) ;

- il y a une inquiétude sur l'effet du BPO sur le foie : Spivak H, Munz Y, Rubin M, Raz I, Shohat T, Blumenfeld O. Omega-loop gastric bypass is more effective for weight loss but negatively impacts liver enzymes: a registry-based comprehensive first-year analysis. Surg Obes Relat Dis. 2018 Feb;14(2):175-180.

P.15, le terme rebond pondéral après 2 ans n'est pas exact : il s'agit d'une reprise de poids progressive et pas d'un rebond.

P1 *P.15 : « Ces particularités seront décrites au travers de la question d'évaluation n°4 » c'est pas plutôt 3 ?*

Dans les tableaux p.16, que signifie le terme en insu ? la chirurgie n'est jamais en aveugle.

Il manque des références pour le BPO :

- consensus international : Mahawar KK, Himpens J, Shikora SA, Chevallier JM, Lakdawala M, De Luca M, Weiner R, Khammas A, Kular KS, Musella M, Prager G, Mirza MK, Carbajo M, Kow L, Lee WJ, Small PK. The First Consensus Statement on One Anastomosis/Mini Gastric Bypass(OAGB/MGB) Using a Modified Delphi Approach. Obes Surg. 2018 Feb;28(2):303-312.

- méta-analyses :

Magouliotis D, Tasiopoulou V, Tzovaras G. One anastomosis gastric bypass versus roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity: a meta-analysis. Clin Obes. 2018;8(3):159-69.

Wang FG, Yan WM, Yan M, Song MM. Outcomes of Mini vs Roux-en-Y gastric bypass: A meta-analysis and systematic review. Int J Surg. 2018 Aug;56:7-14.

- études comparatives vs Roux en Y :

Kruschitz R, Luger M, Kienbacher C, Trauner M, Klammer C, Schindler K, Langer FB, Prager G, Krebs M, Ludvik B. The Effect of Roux-en-Y vs. Omega-Loop Gastric Bypass on Liver, Metabolic Parameters, and Weight Loss. Obes Surg. 2016 Sep;26(9):2204-2212.

Lee WJ, Ser KH, Lee YC, Tsou JJ, Chen SC, Chen JC. Laparoscopic Roux-en-Y vs. mini-gastric bypass for the treatment of morbid obesity: a 10-year experience. *Obes Surg* 2012;22:1827-34.

- risque de reflux biliaire : Matthieu Bruzzi, Jean-Marc Chevallier, Sébastien Czernichow. One-Anastomosis Gastric Bypass: Why Biliary Reflux Remains Controversial? *Obes Surg*. 2017 Feb;27(2):545-547.

- évaluation objective du reflux biliaire : Tolone S, Cristiano S, Savarino E, et al. Effects of omega-loop bypass on esophagogastric junction function. *Surg Obes Relat Dis*. 2016;12:62-9.

- Etudes chez le rat : reflux et dénutrition :

- Bruzzi M, Duboc H, Gronnier C, Rainteau D, Couvelard A, Le Gall M, Bado A, Chevallier JM. Long-Term Evaluation of Biliary Reflux After Experimental One-Anastomosis Gastric Bypass in Rats. *Obes Surg*. 2017 Apr;27(4):1119-1122.

- Cavin JB, Voiteiller E, Cluzeaud F, Kapel N, Marmuse JP, Chevallier JM, Msika S, Bado A, Le Gall M. Malabsorption and intestinal adaptation after one anastomosis gastric bypass compared with Roux-en-Y gastric bypass in rats. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 311: G492-G500, 2016.

- Autres études :

- Parmar CD, Mahawar KK. One Anastomosis (Mini) Gastric Bypass Is Now an Established Bariatric Procedure: a Systematic Review of 12,807 Patients. *Obes Surg*. 2018 Sep;28(9):2956-2967.

- Carbajo MA, Luque-de-León E, Jiménez JM, et al. Laparoscopic one-anastomosis gastric bypass: technique, results, and long-term follow up in 1200 patients. *Obes Surg* 2017;27:1153.

- Musella M, Susa A, Manno E, De Luca M, Greco F, Raffaelli M, Cristiano S, Milone M, Bianco P, Vilardi A, Damiano I, Segato G, Pedretti L, Giustacchini P, Fico D, Veroux G, Piazza L. Complications Following the Mini/One Anastomosis Gastric Bypass (MGB/OAGB): a Multi-institutional Survey on 2678 Patients with a Mid-term (5 Years) Follow-up. *Obes Surg*. 2017 Nov;27(11):2956-2967.

P2 Avez-vous des remarques ou compléments à apporter concernant le périmètre/champ de l'évaluation ?

Partie concernée de la note de cadrage : page 13.

Réponse : Non sauf pour la question 4 (ci-dessous).

P3 Avez-vous des remarques ou compléments à apporter concernant les quatre questions d'évaluation ?

Partie concernée de la note de cadrage : page 13.

Réponse : La signification de la question 4 n'est pas évidente à la première lecture car on a l'impression qu'elle est incluse dans la question 1.

Si la question 4 est bien : survenue des complications (en dehors d'une comparaison avec le BPY), il me semble qu'il faut le répéter 1 fois après la p.13.



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

P4

Est-ce que la liste des spécialités médicales identifiées comme concernées par le sujet et devant être invitées à participer lors de l'évaluation au groupe de travail vous semble adaptée ?

Partie concernée de la note de cadrage : page 18 - Tableau 4.

Réponse : Oui

P5

Presentez-vous, à ce stade de cadrage, la nécessité de mettre en œuvre à l'issue de l'évaluation de la HAS, une information synthétique et spécifique (recto/verso) à l'intention des professionnels et/ou des patients (« fiche information patient ») ?

Partie concernée de la note de cadrage : page 19.

Veuillez argumenter svp toute réponse positive en précisant notamment le destinataire de cette information (professionnels (spécialités ?) et/ou patients) et les motivations de cette démarche d'information (notamment nécessité de mise à jour des connaissances, le respect des critères d'éligibilité à la technique, souhait de favoriser le respect des conditions optimales de réalisation...).

Réponse : Oui absolument. Destinataires : patients et professionnels de santé (médecins généralistes, endocrinologues, nutritionnistes, gastroentérologues) car actuellement aucune information officielle disponible sur le BPO (cette technique n'existait pas en France en 2009 au moment de la rédaction des documents concernant la chirurgie bariatrique par la HAS).

APPRECIATIONS GÉNÉRALES

Les réponses que vous formulerez dans cette partie sont destinées à un usage interne du service d'évaluation des actes professionnels (SEAP) de la HAS.

- A1** Quel temps vous a été nécessaire pour prendre connaissance de la note de cadrage qui vous a été adressée ?
Durée de lecture estimée (en heures) : 2h
Remarque(s) éventuelle(s) : en deux fois
- A2** Pourriez-vous qualifier la lisibilité globale de la note de cadrage (excellente/ bonne/moyenne/mauvaise) ?
Réponse : Excellente
- A4** Estimez-vous que le support bibliographique de cette note de cadrage est suffisant et pertinent ?
Réponse : Il manque beaucoup de références (cf. rubrique P1).
- A5** Pourriez-vous svp nous indiquer les coordonnées d'un ou plusieurs référent(s) de votre organisme que nous pourrions solliciter comme référent pour la suite de l'évaluation ?
Réponse : Dr Claire Carette (service de nutrition, HEGP, Paris)
Et moi-même (Dr Muriel Coupaye, VP de l'AFERO, service des Explorations Fonctionnelles, Hôpital Louis Mourier, Colombes).
- A6** Souhaitez-vous nous faire part d'autres commentaires ou suggestions (sur les différentes parties de la note, voire plus généralement) ?
Réponse : J'ai vu des petites fautes de frappe :
- p.6 et 14 : excess weight loss ;
- p.15 : la qualité de vie s'est améliorée
- p.16 question 1 : réduction des comorbidités susceptibles
- P.16 tableau question 3 : durée du suivi
Ne faudrait pas expliquer ce qu'est un diagramme Picots ?

Références

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier d'évaluation des actes : Court-circuit [Bypass] gastrique pour obésité morbide, par laparotomie. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.
2. Haute Autorité de Santé. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte. Interventions initiales - Réinterventions. Recommandations de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_765529/fr/obesite-prise-en-charge-chirurgicale-chez-l-adulte
3. Organisation mondiale de la santé. Obésité et surpoids [En ligne]. Genève: OMS; 2018.
<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
4. Lopez-Jimenez F. Speakable and unspeakable facts about BMI and mortality [comment]. Lancet 2009;373(9669):1055-6.
5. Prospective Studies Collaboration. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. Lancet 2009;373(9669):1083-96.
6. Basdevant A, Aron-Wisniewski J, Clément K. Définitions des obésités. Dans: Basdevant A, Bouillot JL, Clément K, Oppert JM, Tounian P, ed. Traité médecine et chirurgie de l'obésité. Paris: Lavoisier Médecine Sciences; 2011. p. 3-9.
7. Organisation mondiale de la santé. Obésité : prévention et prise en charge de l'épidémie mondiale. Rapport d'une consultation de l'OMS. Série de Rapports techniques 894. Genève: OMS; 2003.
<http://www.who.int/iris/handle/10665/42734>
8. Santé publique France. Etude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (ESTEBAN 2014-2016). Volet nutrition. Chapitre corpulence. Saint-Maurice: SPF; 2017.
http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=10852
9. Arterburn D, Wellman R, Emiliano A, Smith SR, Odegaard AO, Murali S, et al. Comparative effectiveness and safety of bariatric procedures for weight loss. A PCORnet cohort study. Ann Intern Med 2018;169(11):741-50.
10. Christou N, Efthimiou E. Five-year outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in a comprehensive bariatric surgery program in Canada. Can J Surg 2009;52(6):E249-58.
11. Robert M. Chirurgie de l'obésité : risques et gestion des complications. Journées francophones d'hépatogastroentérologie et d'oncologie digestive, du 17 au 20 mars 2016, Paris, Palais des Congrès. Post'U 2016:79-90.
12. International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, de Luca M, Tie T, Ooi G, Higa K, Himpens J, et al. Mini gastric bypass-one anastomosis gastric bypass (MGB-OAGB)-IFSO position statement. Obes Surg 2018;28(5):1188-206.
13. Rutledge R. The mini-gastric bypass: experience with the first 1,274 cases. Obes Surg 2001;11(3):276-80.
14. Robert M, Pelascini E, Pasquer A. Techniques des courts-circuits (bypass) gastriques pour obésité [prépublication en ligne]. Encycl Méd Chir Techniques chirurgicales Appareil digestif 2018;40-390.
15. Rutledge R, Kular K, Manchanda N. The Mini-Gastric Bypass original technique. Int J Surg 2019;61:38-41.
16. Chevallier JM, Arman GA, Guenzi M, Rau C, Bruzzi M, Beaupel N, et al. One thousand single anastomosis (omega loop) gastric bypasses to treat morbid obesity in a 7-year period: outcomes show few complications and good efficacy. Obes Surg 2015;25(6):951-8.
17. Veyrie N. Résultats de la chirurgie bariatrique. Dans: Basdevant A, Bouillot JL, Clément K, Oppert JM, Tounian P, ed. Traité médecine et chirurgie de l'obésité. Paris: Lavoisier Médecine Sciences; 2011. p. 640-6.
18. Lee WJ, Yu PJ, Wang W, Chen TC, Wei PL, Huang MT. Laparoscopic Roux-en-Y versus mini-gastric bypass for the treatment of morbid obesity. A prospective randomized controlled clinical trial. Ann Surg 2005;242(1):20-8.
19. Disse E, Pasquer A, Espalieu P, Poncet G, Gouillat C, Robert M. Greater weight loss with the omega loop bypass compared to the Roux-en-Y gastric bypass: a comparative study. Obes Surg 2014;24(6):841-6.
20. Parmar C, Abdelhalim MA, Mahawar KK, Boyle M, Carr WR, Jennings N, et al. Management of super-super obese patients: comparison between one anastomosis (mini) gastric bypass and Roux-en-Y gastric bypass. Surg Endosc 2017;31(9):3504-9.
21. Genser L, Soprani A, Tabbara M, Siksik JM, Cady J, Carandina S. Laparoscopic reversal of mini-gastric bypass to original anatomy for severe postoperative malnutrition. Langenbecks Arch Surg 2017;402(8):1263-70.
22. Mahawar KK, Borg CM, Kular KS, Courtney MJ, Sillah K, Carr WR, et al. Understanding objections to One Anastomosis (Mini) Gastric Bypass: a survey of 417 surgeons not performing this procedure. Obes Surg 2017;27(9):2222-8.
23. Bétry C, Disse E, Chambrier C, Barnoud D, Gelas P, Baubet S, et al. Need for intensive nutrition care after bariatric surgery: is mini gastric bypass at fault? JPEN J Parenter Enteral Nutr 2017;41(2):258-62.
24. Inspection générale des affaires sociales, Emmanuelli J, Maymil V, Naves P, Thuong CT. Situation de la chirurgie de l'obésité. Rapport. Tome I. Paris: IGAS; 2018.
www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R_Tome_I.pdf
25. Inspection générale des affaires sociales, Emmanuelli J, Maymil V, Naves P, Thuong CT. Situation de la chirurgie de l'obésité. Annexes. Tome II. Paris: IGAS; 2018.
www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R_Tome_II.pdf
26. Martin A, Krishna I, Ellis J, Paccione R, Badell M. Super obesity in pregnancy: difficulties in clinical management. J Perinatol 2014;34(7):495-502.
27. Courcoulas AP, King WC, Belle SH, Berk P, Flum DR, Garcia L, et al. Seven-year weight trajectories and health

outcomes in the Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) study. *JAMA Surg* 2018;153(5):427-34.

28. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Brethauer SA, Navaneethan SD, *et al.* Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes: 3-year outcomes. *N Engl J Med* 2014;370(21):2002-13.

29. Schauer PR, Ikramuddin S, Gourash W, Ramanathan R, Luketich J. Outcomes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Ann Surg* 2000;232(4):515-29.

30. Coulman KD, Hopkins J, Brookes ST, Chalmers K, Main B, Owen-Smith A, *et al.* A core outcome set for the benefits and adverse events of bariatric and metabolic surgery: the BARIACT project. *PLoS Med* 2016;13(11):e1002187.

31. Spivak H, Munz Y, Rubin M, Raz I, Shohat T, Blumenfeld O. Omega-loop gastric bypass is more effective for weight loss but negatively impacts liver enzymes: a registry-based comprehensive first-year analysis. *Surg Obes Relat Dis* 2018;14(2):175-80.

32. Zeanandin G, Schneider SM. Résultats à moyen et long terme de la chirurgie bariatrique. *Lettre Hépatogastroentérol* 2010;13(4-5):144-7.

33. Ruiz-Tovar J, Carbajo MA, Jimenez JM, Castro MJ, Gonzalez G, Ortiz-de-Solorzano J, *et al.* Long-term follow-up after sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass versus one-anastomosis gastric bypass: a prospective randomized comparative study of weight loss and remission of comorbidities. *Surg Endosc* 2019;33(2):401-10.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Cadrage d'une évaluation de technologie de santé
Date de mise en ligne	Mars 2019
Objectif(s)	Cf. chapitre 0
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 4.2
Demandeur	Autosaisine HAS
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), Service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Auteurs de l'argumentaire & pilotage du projet	Coordination : Jean-Charles LAFARGE, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric CARBONNEIL, adjoint au chef de service : Denis-Jean DAVID). Secrétariat : Suzie DALOUR, assistante, SEAP
Recherche documentaire	Réalisée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du Service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service Cf. chapitre 3.2 et Annexe 1
Validation de la note de cadrage	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : mars 2019 Collège de la HAS : mars 2019

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr