

NOTE DE CADRAGE

# Traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (*bypass*) gastrojéjunal avec anse en oméga

Cette note de cadrage est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://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

# 1. Résumé de la note de cadrage

**Le présent document NOTE DE CADRAGE est complété d'un autre document ANNEXE A LA NOTE DE CADRAGE où le protocole de l'évaluation à venir est détaillé.**

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 ( $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ) ou massive ( $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ) 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.

## 2. Méthode d'évaluation à mettre en œuvre

Ce travail suivra une méthode standard d'évaluation<sup>1</sup> 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 1) ;
- 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 2 et Tableau 3) ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique.

**Tableau 1. Composition du GT.**

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

**Tableau 2. 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'hépatogastroentérologie (CNP HGE)                                  |
| Conseil national professionnel de médecine physique et de réadaptation (CNP MPR)                    |
| 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 3. Associations de patients et d'utilisateurs.**

| Associations                                        |
|-----------------------------------------------------|
| Collectif national des associations d'obèses (CNAO) |

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels)

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, et un « **résumé INAHTA** » (en anglais) ;
- un « **document d'avis** » à destination de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie pour qu'elle puisse modifier la CCAM, le cas échéant, pour inscrire distinctement le BPGO ou l'exclure ;
- 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).

### 3. Questions d'évaluation & critères d'évaluation

#### 3.1 Questions d'évaluation

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.

#### 3.2 Diagrammes PICOTS et détails des critères de sélection documentaire

##### ► Question 1 : évaluation de l'efficacité du BPGO

|                                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Patients</b>                       | 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))                                          |
| <b>Intervention</b>                   | Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunale avec anse en oméga                                                                                                                                                |
| <b>Comparateur</b>                    | Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunale Roux-en-Y                                                                                                                                                         |
| <b>Critères d'évaluation</b>          | Critères de jugement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la perte poids ;</li> <li>• la réduction des comorbidités susceptibles d'être améliorées ;</li> <li>• l'impact sur la qualité de vie.</li> </ul> |
| <b>Délai d'observation</b>            | Les différents critères seront évalués à au moins deux ans et plus après la chirurgie                                                                                                                            |
| <b>Publications (schéma d'études)</b> | 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

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Patients</b>              | 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))                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Intervention</b>          | Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunale avec anse en oméga                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Comparateur</b>           | Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunale Roux-en-Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Critères d'évaluation</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le taux de complications précoces et tardives, per- et postopératoires.</li> <li>• Le taux de réintervention (conversion vers un BPGY ou retour à une anatomie standard).</li> <li>• Identification des complications liées au BPGO, parmi celles connues pour le BPGY, et identification de complications éventuellement spécifiques au BPGO.</li> </ul> |
| <b>Délai d'observation</b>   | Sans limite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Publications</b>          | 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

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Patients</b>                       | 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))                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Intervention</b>                   | Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunale avec anse en oméga                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Comparateur</b>                    | Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunale Roux-en-Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Critères d'évaluation</b>          | <p>Critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• durée de l'intervention ;</li> <li>• durée moyenne de séjour ;</li> <li>• qualification de l'opérateur (courbe d'apprentissage).</li> </ul> <p>Les profils épidémiocliniques 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.</p> |
| <b>Publications (schéma d'études)</b> | Documents retenus pour la question 1 et consensus technique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Patients</b>              | 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))                                                                                                                                |
| <b>Intervention</b>          | Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunale avec anse en oméga                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Comparateur</b>           | Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunale Roux-en-Y                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Critères d'évaluation</b> | <p>Les particularités du suivi postopératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le type d'actes de surveillance à réaliser (dosage vitaminique, surveillance fibroscopique...) ;</li> <li>• la fréquence de ces actes à réaliser pour le suivi ;</li> <li>• la durée du suivi.</li> </ul> |
| <b>Délai d'observation</b>   | Sans limite de temps (suivi à vie dans la chirurgie bariatrique)                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Publications</b>          | Documents retenus pour les questions 1 et 3 et recommandations de bonne pratique publiées depuis 2008                                                                                                                                                                                                  |

## 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. Document Annexe chapitre 1.2                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Professionnel(s) concerné(s)                   | Cf. chapitre 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).<br>Secrétariat : Suzie DALOUR, assistante, SEAP                                                                                                |
| Recherche documentaire                         | Réalisée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOL, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service<br>Cf. Document Annexe 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<br>Collège de la HAS : mars 2019                                                                                                                                  |
| Documents liés                                 | Le présent document NOTE DE CADRAGE est complété d'un autre document ANNEXE A LA NOTE DE CADRAGE où le protocole de l'évaluation à venir est détaillé.                                                                                                                                         |

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)