

**NOTE DE  
CADRAGE****Chirurgie métabolique :  
traitement chirurgical du diabète  
de type 2**

Validée par le Collège le 1er décembre 2021

**Demandeur** : Autosaisine de la HAS**Service(s)** : SEAP**Personne(s) chargée(s) du projet** : Jean-Charles Lafarge (chef de projet), Denis-Jean David (adjoint au chef de service), Cédric Carbonneil (chef de service), Suzie Dalour (assistante), Emmanuelle Blondet (documentaliste), Sylvie Lascols (assistante documentaliste)

La méthode d'élaboration de la présente note de cadrage est présentée en Annexe 1.

## 1. Présentation et périmètre

### 1.1. Demande

Il s'agit d'évaluer la balance bénéfique/risque de la chirurgie métabolique (CM) dans la prise en charge du diabète de type 2 (DT2). Cela revient à évaluer la pertinence de réaliser des techniques chirurgicales utilisées, jusqu'à présent uniquement pour des patients en obésité massive ou sévère, chez des patients présentant un DT2 associé à une obésité modérée ou à un surpoids<sup>1</sup>.

Cette autosaisine de la HAS se situe dans l'action n°14 de la feuille de route ministérielle sur l'obésité (1)<sup>2</sup> :

« Actualiser les recommandations et préciser celles portant sur des situations spécifiques, en particulier la chirurgie chez les personnes âgées, **la chirurgie métabolique**, mais aussi l'adaptation du suivi aux différentes techniques chirurgicales ».

<sup>1</sup> Indice de masse corporelle (IMC) entre 30 et 35 kg/m<sup>2</sup> : obésité modérée ; IMC entre 25 et 30 kg/m<sup>2</sup> : surpoids. L'IMC étant le résultat de la division du poids du patient (exprimé en kg) par le carré de sa taille exprimée en m.

<sup>2</sup> L'action n°14 est pilotée par la DGOS en lien avec la DGS et les professionnels (CNP, sociétés savantes...).

## 1.2. Contexte

### 1.2.1. Le surpoids et l'obésité

L'obésité est une maladie chronique évolutive. Plus généralement, la hausse de l'IMC (l'obésité et dans une moindre mesure, le surpoids) est un facteur de risque majeur pour les pathologies les plus fréquentes (diabète de type 2, maladies cardiovasculaires, cancers etc.) (2, 3).

Par ailleurs, les conséquences de l'obésité sont également de nature psychologique et sociale, comme la mésestime de soi, la dépression, la stigmatisation, sont importantes et délétères (3). Les seuils d'IMC bornant le surpoids et les différents stades d'obésité sont présentés dans le Tableau 1.

**Tableau 1. Classification du surpoids et de l'obésité selon l'IMC d'après l'OMS (3).**

	IMC
Surpoids	25 à < 30 kg/m <sup>2</sup>
Obésité modérée	30 à < 35 kg/m <sup>2</sup>
Obésité sévère	35 à < 40 kg/m <sup>2</sup>
Obésité massive	≥ 40 kg/m <sup>2</sup>

Selon les données de l'étude ESTEBAN de l'Agence nationale de santé publique (ANSP), la prévalence de l'obésité (toutes classes confondues) chez les 18-74 ans s'élevait à 17,2 % [15,2-19,3] en 2015 (4). L'enquête réalisée en 2020 par Odoxa pour la Ligue contre l'obésité conclut à une estimation de la prévalence du même ordre chez les adultes -17 % - avec une marge d'erreur de 0,8 (5).

La prévalence du surpoids (hors obésité) selon la même étude ESTEBAN, était d'environ 33 % et toutefois plus élevée chez les hommes (37,1 % [33,5-40,9]) par rapport aux femmes (26,8 % [23,8-30,1]) (4).

Sur la base de ces enquêtes, plus de 8 millions de personnes en France souffriraient d'obésité (IMC ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>) et plus de 16 millions de surpoids (hors obésité, IMC de 25 à < 30 kg/m<sup>2</sup>).

### 1.2.2. Le diabète de type 2 (DT2)

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente des diabètes (environ 92 % des cas). Son diagnostic se fonde, hors situation urgente, sur la mesure de la glycémie à jeun ; une valeur anormale - supérieure à 1,26 g/l ou 7 mmol/l - devant être confirmée par un second dosage. Outre les antécédents familiaux, les principaux facteurs de risque du DT2 sont le surpoids et l'obésité, ainsi que le manque d'activité physique. Le DT2 peut être traité par régime hygiéno-diététique seul en 1<sup>re</sup> ligne. Si l'objectif glycémique n'est pas atteint malgré la mise en place des mesures hygiéno-diététiques, un traitement médicamenteux sera débuté en 2<sup>nd</sup>e ligne par antidiabétique oral, par injections d'analogues du GLP-1 ou par injections d'insuline, administré seul ou en association (6).

La prévalence du diabète (type 1 et 2) traité pharmacologiquement en France est estimée à 5,2 % en 2019, soit plus de 3,5 millions de personnes traitées pour un diabète<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/articles/prevalence-et-incidence-du-diabete>

En France, selon l'étude ENTRED<sup>4</sup> de l'ANSP, en 2016, plus de 3 millions de personnes présentent un DT2 dont :

- 39 % sont en surpoids, **soit environ 1,17 million de personnes** ;
- 41 % souffrent d'obésité, **soit environ 1,20 million de personnes**.

### 1.2.3. La chirurgie bariatrique et les techniques recommandées par la HAS, dans le traitement de l'obésité

Selon les recommandations de la HAS de 2009 (7), la chirurgie bariatrique est actuellement indiquée en France dans le traitement de l'obésité en deuxième intention, c'est-à-dire après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant six à douze mois, et concerne les patients avec une obésité massive, ou avec une obésité sévère associée à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie ; le DT2 figurant parmi ces comorbidités. En ce qui concerne les patients de plus de 60 ans, ces recommandations précisaient que les données analysées en 2009 ne permettaient pas « d'établir le rapport bénéfice/risque de la chirurgie bariatrique au-delà de 60 ans. Après 60 ans, l'indication doit être posée au cas par cas en fonction de l'âge physiologique et des comorbidités associées ».

Les techniques chirurgicales retenues par ces mêmes recommandations, et prises en charge par l'Assurance maladie, sont au nombre de quatre (cf. Annexe 2 Figure 1) :

- l'anneau périgastrique ajustable (ou LAGB : *Laparoscopic Adjustable Gastric Banding*) ;
- la gastrectomie longitudinale ou *sleeve* (SG : *Sleeve Gastrectomy*) ;
- le court-circuit gastrojéjunal de Roux-en-Y ou *bypass* gastrique (RYGB : *Roux-in-Y Gastric Bypass*) ;
- la dérivation biliopancréatique avec ou sans *duodenal switch* (BPD-DS : *BilioPancreatic Derivation with Duodenal Switch*).

Le nombre d'actes pour les trois principales techniques de chirurgie bariatrique réalisées en France et leur part relative sont présentés en Figure 2 à l'Annexe 2.

### 1.2.4. Les autres techniques de chirurgie bariatrique

En parallèle de ces quatre techniques recommandées, d'autres techniques chirurgicales ou endoscopiques sont en cours de développement.

L'une d'entre elles a fait l'objet d'une évaluation par la HAS : le *bypass* en oméga (ou court-circuit gastrojéjunal avec anse en oméga). Elle avait été développée pour pallier les complexités techniques du *bypass* selon le Roux-en-Y. Sa pratique s'était largement diffusée en France, sans avoir cependant été évaluée, ni intégrée dans les recommandations de bonne pratique. L'évaluation de la HAS a été publiée en septembre 2019. Compte tenu des données, la HAS préconisait d'une part, de ne plus y avoir recours lorsque l'anse exclue fait 200 cm ou plus, et d'autre part, de continuer la recherche clinique<sup>5</sup> pour une anse exclue de 150 cm (8).

En 2020, la HAS a effectué un travail de recensement des nouvelles techniques, c'est-à-dire celles décrites dans la littérature et présentées dans les congrès de chirurgie bariatrique et d'hépatogastroentérologie. Dix-sept techniques ont ainsi été identifiées. Parmi elles, trois étaient en cours de

<sup>4</sup> [www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010](http://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010)

<sup>5</sup> À noter qu'une demande de PHRC a été déposée et présélectionnée au stade de lettre d'intention en 2020 : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/programmes-recherche>

diffusion en France et faisaient l'objet d'étude clinique (encore en cours à ce jour) ; il s'agit de la SADI-Sleeve, de l'Endosleeve et de la Bipartition du transit. La HAS a considéré qu'il était encore trop tôt pour les évaluer, dans l'attente des résultats des essais cliniques en cours (9).

### 1.2.5. La chirurgie métabolique (CM)

Le développement de la chirurgie bariatrique dans la prise en charge de l'obésité sévère et massive dans les années 1990, a permis d'observer des effets favorables sur la régulation du métabolisme glucidique avec notamment l'observation de rémissions de diabète de type 2 (DT2) chez certains de ces patients (10, 11). Ces résultats, comme l'indiquent Buchwald et Buchwald, ont conduit à l'émergence du concept de traitement chirurgical du DT2 (12). Le terme « chirurgie métabolique » qui désigne ce concept, est utilisé pour le différencier de la « chirurgie bariatrique » dont l'objectif principal est la perte de poids. Il est à noter que les techniques utilisées en chirurgie métabolique sont *a priori* les mêmes que pour la chirurgie bariatrique selon la conférence de consensus intitulée « *Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes : A Joint Statement by International Diabetes Organizations* » (13). Récemment, les résultats d'une cohorte rétrospective indiquent que la CM serait associée à une réduction de la mortalité chez des patients présentant un DT2 et une obésité sévère (14). Certains auteurs proposent la CM pour des patients présentant un surpoids (15, 16), d'autres la proposent pour des patients présentant une obésité modérée (13).

**La CM revient donc à étendre les indications actuelles de la chirurgie bariatrique aux personnes présentant un DT2 associé à un surpoids ( $25 \leq \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou une obésité modérée ( $30 \leq \text{IMC} < 35 \text{ kg/m}^2$ ). En effet, les patients diabétiques présentant aussi une obésité massive ou sévère peuvent d'ores et déjà bénéficier d'une prise en charge chirurgicale (7).**

Les mécanismes physiologiques mis en jeu par les différentes chirurgies, permettant la perte de poids et la réduction des comorbidités allant parfois jusqu'à une rémission du DT2, ne sont pas à ce jour complètement connus. En effet, les composantes de restriction de la prise alimentaire et de malabsorption ne sont pas les seules impliquées, et ces mécanismes diffèrent selon les techniques chirurgicales (17). Les modifications du tractus digestif induiraient : des modifications des circuits des cytokines (TNF alpha, IL-6, IL-1 beta), d'hormones gastro-intestinales (ghréline, leptine, GLP-1, GIP, PYY), et des modifications de la sécrétion des acides biliaires du microbiote intestinal (18-22) et du transport du glucose (23). Les mécanismes en jeu sont donc multifactoriels, certains intervenant précocement après la chirurgie, indépendamment de la perte de poids, et d'autres plus tardifs liés à la perte de poids *via* la réduction de la résistance à l'insuline et de l'inflammation de bas grade (17, 24).

### 1.2.6. Estimation de la population cible potentiellement éligible à la CM

Comme mentionné précédemment, selon l'étude ENTRED<sup>6</sup> environ 1,17 million de personnes présentent à la fois un DT2 et un surpoids, et environ 1,20 million de personnes présentent à la fois un DT2 et une obésité, toutes classes confondues.

Selon l'étude ESTEBAN (4), les patients ayant une obésité modérée représenteraient 73 % de la population des patients obèses, toutes classes confondues.

<sup>6</sup> [www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010](http://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010)

Si on fait l'hypothèse que la répartition des classes d'obésité est la même dans la population de personnes atteintes du DT2 que dans la population générale, l'estimation de la population en obésité modérée avec un DT2 est de 840 000.

L'estimation de la population potentiellement<sup>7</sup> éligible à une chirurgie métabolique est présentée dans le Tableau 2.

**Tableau 2. Estimation de la taille de population potentiellement éligible à la CM en France.**

	Effectifs
Surpoids et DT2	1 170 000
Obésité modérée et DT2	840 000*

\*1,2 million x 0,73 = 840 000 patients avec DT2 et obésité (IMC 30-35 kg/m<sup>2</sup>). À noter, toujours selon l'étude ESTEBAN, que la population de patients en obésité sévère ou massive atteinte de DT2 compterait environ 324 000 personnes. Ces derniers peuvent bénéficier à ce jour d'une chirurgie bariatrique.

Au total, la population potentiellement éligible à la CM peut être estimée à environ 2 millions de personnes (DT2 et surpoids ou obésité modérée) en France.

#### 1.2.7. Prise en charge actuelle de la population cible de la CM

La prise en charge de cette population relève à la fois des recommandations de prise en charge de l'obésité et celle de prise en charge du DT2. Pour la France, les recommandations de la HAS datent respectivement de 2009 (7) et de 2013 (6). En 2021, l'*American Diabetes Association* (ADA) a publié ses recommandations qui détaillent la prise en charge de patients en situation d'obésité avec un diabète de type 2 (25).

La prise charge actuelle du DT2 passe par des modifications des habitudes de vie (alimentation, activité physique), puis par une prise en charge médicamenteuse.

Les patients DT2 en situation d'obésité peuvent bénéficier des mêmes molécules que les patients DT2 ayant un poids standard ; il est admis que les effets de ces molécules sur le DT2 sont les mêmes quel que soit l'IMC (26). Il est toutefois admis que les antidiabétiques n'ont pas tous les mêmes effets sur le poids :

- les sécrétagogues de l'insuline (sulfonylurée, glinide) et les insulines sont souvent associées à une prise de poids ;
- d'autres molécules sont connues pour ne pas avoir d'effet sur le poids telles que les inhibiteurs de la dipeptidyl-peptidase-4 ;
- d'autres classes pharmacologiques et molécules sont associées à différents degrés de perte de poids telles que la metformine, les inhibiteurs de l'alpha-glucosidase, les inhibiteurs de co-transporteur glucose-sodium-2 (glifozine), les analogues du récepteur au GLP-1.

Le choix des molécules est donc particulièrement lié avec l'IMC du patient et l'objectif glycémique personnalisé (27).

<sup>7</sup> Il ne s'agit pas de la population éligible au sens strict. Une part de cette population, difficilement quantifiable avec précision, présente par exemple un diabète équilibré, ou un âge avancé... et n'est *de facto* pas concerné par la CM.

La prise en charge de la population cible de la CM connaît des évolutions avec notamment le développement de nouvelles molécules. Ces évolutions sont abordées en Annexe 3.

### 1.2.8. État des lieux documentaire concernant la CM

À ce stade de la recherche documentaire, il n'a pas été identifié de rapport d'évaluation de technologie de santé évaluant spécifiquement la CM. Néanmoins, onze essais contrôlés randomisés portant sur la CM et la comparant à une prise en charge médicale classique (traitement médicamenteux) et publiés entre 2013 et 2021 ont été identifiés (15, 28-38). Les plus anciens de ces essais ont été inclus dans deux méta-analyses publiées en 2015 et 2016 (39, 40). À noter que la MA la plus récente date de 2016 (40), n'intègre pas les essais les plus récents, et ne distingue pas les patients en surpoids ou en obésité modérée, de ceux en obésité sévère ou massive. Il n'est donc pas envisageable d'actualiser cette dernière.

Par ailleurs, deux études en cours ont été identifiées comparant une prise en charge médicale classique (traitement médicamenteux) à une prise en charge chirurgicale (CM) par *bypass* gastrique : DIASURG2 (16) et *sleeve* : ESINODOP (41). Le recrutement est toujours en cours pour l'étude DIASURG2<sup>8</sup> et la publication des résultats est prévue en 2024 pour l'étude ESINODOP.

Il a en outre été identifié trois recommandations de bonne pratique nationales abordant la CM : Royaume-Uni (42), Allemagne (43) et Belgique (44). Il est à noter que toutes trois recommandent la CM pour les patients présentant un DT2 et une obésité modérée. La recommandation belge, qui est plus récente (2019), est la plus explicite dans sa formalisation. Elle est fondée sur une revue systématique de la littérature, mais qui n'intègre pas les essais les plus récents, et elle relève le nombre restreint d'essais adressant la question de la rémission du DT2 chez les patients obèses. Les recommandations anglaise et allemande sont moins explicites sur leur manière de conclure. Enfin, seule la recommandation d'Allemagne aborde les patients en surpoids et avec DT2, et propose la CM uniquement pour ces patients dans le cadre d'essais cliniques, et est donc hors du soin courant.

L'ADA (25), sans avoir réalisé une recherche systématique de la littérature, recommande également la CM comme une « option à considérer pour les adultes en obésité modérée qui n'atteignent ni une perte de poids, ni une réduction des comorbidités pérennes avec des méthodes non chirurgicales ». Elle se fonde sur la base de la méta-analyse de Cummings et Cohen de 2016 (40) qui présente les limites mentionnées ci-dessus.

## 1.3. Enjeux

L'enjeu principal de ce travail est sécuritaire. En effet, il s'agit de proposer une chirurgie, potentiellement irréversible, à des patients pour qui seul un traitement médicamenteux était envisagé (*per os* et/ou injectable) jusqu'alors. Il faut aussi noter que le risque anesthésique chez les patients avec un DT2 est majoré par rapport à la population générale. Il faudra alors apprécier le bénéfice sur le diabète et le poids au regard des risques spécifiques pour cette population de patients diabétiques en obésité modérée ou en surpoids.

L'enjeu concomitant est l'accès au soin. En effet, il y a environ 50 000 chirurgies bariatriques réalisées par an en France (45) avec une réduction de l'activité depuis 2016 (Figure 2 page 14). La population potentiellement cible - patients DT2 en surpoids ou en obésité modérée - compterait plus de 2 millions de personnes (Tableau 2 page 5). Ceci amène la question de la capacité du système de santé français

---

<sup>8</sup> L'investigateur principal de l'étude, contacté en juillet 2021, n'a pas donné de date de fin d'étude et a précisé que le recrutement des patients était toujours en cours.

à absorber un important surcroît d'activité tant dans la préparation des patients et la réalisation de la chirurgie que dans le suivi à vie nécessaire pour les patients ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique ou métabolique.

## 1.4. Cibles

- ➔ Patients en situation d'obésité modérée ou en surpoids, et présentant un diabète de type 2.
- ➔ Professionnels de santé de diverses spécialités à savoir la médecine générale, la diabétologie, la chirurgie bariatrique, la gastroentérologie et autres professionnels impliqués dans le suivi de ces patients.
- ➔ Les institutionnels en charge de l'organisation des soins et de leurs financements : DGOS, CNAM, ARS...
- ➔ Les établissements où sont réalisées des chirurgies bariatriques et métaboliques en ayant recours aux techniques évaluées<sup>9</sup>.

## 1.5. Objectifs

- ➔ Évaluer la balance bénéfique/risque de la CM :
  - en effet, il s'agit de proposer une prise en charge chirurgicale à une population qui n'est éligible à ce jour qu'à une approche pharmacologique (*per os* et/ou injectable).
- ➔ Déterminer le plus précisément possible la population cible susceptible de bénéficier de la chirurgie métabolique au-delà simplement de l'abaissement du seuil d'IMC au-dessus duquel le patient serait éligible à une chirurgie. Différents critères définissant cette population seront colligés : âge, seuil d'IMC, seuil de marqueur biologique (*i.e* % d'HbA1C, glycémie à jeun...), traitements pharmacologiques utilisés (antidiabétiques oraux, injectables ...), ancienneté du DT2, autres comorbidités associées, et tout facteur prédictif de succès ou d'échec de la CM.

## 1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

### 1.6.1. Champ de l'évaluation

Le champ recouvre les différentes techniques de chirurgie bariatrique, qu'il s'agisse des quatre recommandées par la HAS (7) et incluses dans le panier de soins, et des trois qui ont été identifiées en 2020 comme se diffusant en France par la HAS (9), ou l'OAGB (8). Ce champ recouvre les populations cibles adultes en surpoids et en obésité modérée, et présentant un DT2.

### 1.6.2. Questions d'évaluation

Conformément aux standards internationaux<sup>10</sup> de réalisation des revues systématiques de qualité, quatre questions d'évaluation ont été préalablement formulées et colligées ci-dessous. Les questions n°1 et n°2 ont été transposées dans un résumé tabulé au format PICOTS<sup>11</sup> afin de guider la sélection et l'analyse à venir des études publiées (*cf.* Tableau 3 et Tableau 4).

Les questions n°3 et n°4 ne seront traitées que si la balance bénéfique/sécurité (B/R) est favorable pour la CM (évaluée en Q1 et Q2).

<sup>9</sup> Voir la liste dans le Tableau 3 : interventions à évaluer.

<sup>10</sup> [www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/06/HTACoreModel\\_ForRapidREAs4.2-3.pdf](http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/06/HTACoreModel_ForRapidREAs4.2-3.pdf)

<sup>11</sup> *Population, intervention, comparator, outcomes, time, study design.*

Question 1 : Quelle est la balance bénéfique/risque de la chirurgie métabolique dans le traitement du DT2 chez des patients en obésité modérée par rapport à une prise en charge conventionnelle ?

Tableau 3. PICOTS\_Q1 : Question d'évaluation n°1.

<b>Population cible</b>	Adultes sans limite supérieure d'âge, présentant un DT2 traité pharmacologiquement ( <i>per os</i> ou injectable), et présentant une <b>obésité modérée</b> (IMC entre 30 et < 35 kg/m <sup>2</sup> ).
<b>Intervention à évaluer</b>	Chirurgie métabolique : <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Techniques chirurgicales déjà recommandées et dans le panier de soins</b> : anneau péri-gastrique ajustable (<b>LAGB</b> : <i>Laparoscopic Adjustable Gastric Banding</i>), gastrectomie longitudinales (<b>SG</b> : <i>Sleeve Gastrectomy</i>), court-circuit gastrojéjunal de Roux-en-Y (<b>RYGB</b> : <i>Roux-in-Y Gastric Bypass</i>), dérivation biliopancréatique avec ou sans duodenal switch (<b>BP-DS</b> <i>Bilio-Pancreatic Derivation with Duodenal Switch</i>).</li> <li>– <b>Techniques diffusées en France faisant l'objet d'études cliniques en cours dans la prise en charge chirurgicale ou interventionnelle de l'obésité, i.e</b> : court-circuit gastrojéjunal avec anse en oméga ou <i>bypass</i> en oméga (<b>OAGB</b> : <i>One Anastomosis Gastric Bypass</i>), court-circuit duodéno-iléal avec gastrectomie longitudinale (<b>SADI-Sleeve</b> : <i>Single-Anastomosis Duodeno Ileal bypass with Sleeve gastrectomy</i>), gastrectomie longitudinale avec bipartition du transit (<b>SG-TB</b> <i>Sleeve Gastrectomy with Transit Bipartition</i>), gastroplastie endoscopique<sup>12</sup> par voie transorale (<b>Endosleeve</b>).</li> </ul>
<b>Comparateur</b>	La meilleure prise en charge du DT2 disponible au moment des inclusions de l'étude, optimisée par un diabétologue : modification des habitudes de vie (alimentation, activité physique adaptée) et par une prise en charge médicamenteuse (non chirurgicale).
<b>Critères d'évaluation</b>	Ils sont issus du consensus BARIACT <sup>13</sup> (46). <p><b>Critères principaux :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– bénéfique : mortalité, morbidité (dont les événements cardiovasculaires), rémission du DT2 telle que définie par Buse<sup>14</sup> <i>et al.</i> (47) ou par Riddle<sup>15</sup> <i>et al.</i> (48) ; amélioration de la qualité de vie par des index validés dont : « <i>Bariatric Analysis and Reporting Outcome System – BAROS</i> », « <i>Impact of Weight on Quality of Life – IWQOL</i> », « <i>Problem Areas In Diabetes – PAID</i> » ;</li> <li>– sécurité : complications spécifiques de chaque technique chirurgicale (fuite, abcès, rupture agrafage...), dysphagie/régurgitation, reflux, complications digestives basses : diarrhées/constipation, statut en micronutriments, douleurs postopératoires.</li> </ul> <p><b>Critères secondaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Évolution du poids, réintervention (traitement d'une complication technique, ou conversion vers une autre technique), diminution de l'HbA1c et/ou désescalade du traitement pharmacologique (posologie ou nombre de molécule).</li> </ul>
<b>Délai d'observation</b>	Au moins deux ans de suivi (durée de suivi classique dans les principales études qui portent sur la chirurgie bariatrique et la CM, aussi utilisée dans les précédents rapports de la HAS (8)).
<b>Schéma d'étude</b>	Étude prospective, comparative et randomisée, puis si la balance B/R est favorable, les études de suivi de cohortes portant sur la sécurité de la CM.

<sup>12</sup> À noter que la gastroplastie endoscopique est une technique interventionnelle. Toutefois, par simplification de lecture, le terme chirurgie métabolique sera utilisé dans ce travail pour désigner l'ensemble des techniques.

<sup>13</sup> Il s'agit d'une liste de neuf principaux critères de jugement permettant d'apprécier l'efficacité et la sécurité de la chirurgie bariatrique et métabolique. Ils ont été retenus lors d'un consensus professionnel avec la participation de patients.

<sup>14</sup> Consensus professionnel de l'ADA définissant la rémission « partielle », « complète » et « prolongée » du DT2 sur des critères de glycémie, d'absence de traitement pharmacologique concomitant et de durée de cet état : « Rémission complète définie comme mesures glycémiques normales, durant un moins un an, sans traitement pharmacologique ».

<sup>15</sup> Consensus professionnel de l'ADA définissant la rémission pour la chirurgie : « HbA1c <6.5% (48 mmol/mol) mesurée trois mois après l'intervention chirurgicale et au moins trois mois après l'arrêt des traitement anti-DT2 »

Question 2 : Quelle est la balance bénéfique/risque de la chirurgie métabolique dans le traitement du DT2 chez des patients en surpoids par rapport à une prise en charge conventionnelle pharmacologique ?

Tableau 4. PICOTS\_Q2 Question d'évaluation n°2.

Population cible	Adultes sans limite supérieure d'âge, présentant un DT2 traité pharmacologiquement ( <i>per os</i> ou injectable), et présentant un <b>surpoids</b> (IMC entre 25 et < 30 kg/m <sup>2</sup> ).
Intervention à évaluer	Chirurgie métabolique : idem que Q1
Comparateur	Idem que Q1
Critères d'évaluation	<b>Critères principaux et secondaires</b> : idem que Q1
Délai d'observation	Idem que Q1
Schéma d'étude	Idem que Q1

Question 3 : Compte tenu des résultats de la Q1 et Q2, la CM s'adresse-t-elle à l'ensemble des patients en obésité modérée ou en surpoids, ou à une partie seulement de ces populations, et si oui laquelle ?

Cette question n'appelle pas de PICOTS. Il sera colligé les descriptions précises des populations cibles des études retenues pour répondre à la Q1 et Q2 pour essayer de définir ces sous-groupes, et donc des facteurs pronostiques. Les différentes caractéristiques des patients des études seront listées :

- âge, IMC, marqueur biologique (*i.e* % d'HbA1C, glycémie à jeun...)
- traitement pharmacologique du DT2, gravité du DT2, ancienneté/durée du DT2 ;
- intervention de chirurgie bariatrique préalable qui n'aurait pas conduit à un succès thérapeutique, et tout facteur prédictif de succès ou d'échec de la CM identifié dans les études analysées.

Questions 4 : Parmi ces techniques chirurgicales, quelles sont celles qui peuvent être préférentiellement proposées aux patients éligibles à la chirurgie métabolique ?

À la suite de la Q3, seront listées les techniques utilisées chez ces patients dans les études retenues pour répondre à la Q1 et Q2. Il sera identifié parmi ces techniques, celles qui disposent d'une indication préférentielle pour la chirurgie métabolique.

## 1.7. Point de vue des parties prenantes

Le point de vue des parties prenantes sur la note de cadrage figure *in extenso* en Annexe 6.

## 2. Modalités de réalisation

HAS  Label  Partenariat

## 2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Ce travail suivra la méthode standard d'évaluation d'un acte professionnel<sup>16</sup> qui est présentée en Annexe 4 et la stratégie de recherche de la littérature présentée en Annexe 5.

## 2.2. Composition qualitative des groupes

Les organismes professionnels et les associations de patients qui seront consultés sont listés dans le Tableau 5. Il est prévu d'organiser un groupe de travail multidisciplinaire constitué de professionnels de santé des spécialités listées dans le Tableau 5 et de représentants d'utilisateurs/de patients.

**Tableau 5. Organismes professionnels et associations de patients qui seront consultés.**

Spécialités	Nom de l'organisme à solliciter
Médecine générale	Collège de la médecine générale
Endocrinologie, diabétologie et nutrition	Société francophone du diabète (SFD), copie au Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN)
Chirurgie viscérale et digestive	Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM), copie au Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD)
Hépatogastroentérologie	Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE)
Psychiatrie / psychologie	Conseil national professionnel de psychiatrie (CNPP) Fédération française des psychologues et de psychologie (FFPP)
Diététique	Association française des diététiciens nutritionnistes (AFDN)
Association de patients et d'utilisateurs	Ligue contre l'obésité, Fédération française des diabétiques

## 2.3. Productions prévues

- Rapport d'évaluation technologique
- Avis et décision de la HAS
- Résumé des travaux en anglais publié sur le site INAHTA (si pertinent traduction *in extenso* du rapport en anglais)

## 3. Calendrier prévisionnel des productions

Rapport d'évaluation technologique :

- Analyse de la littérature : novembre à décembre 2021
- Recueil de la position des experts au sein d'un groupe de travail : janvier 2022
- Relecture du rapport par les parties prenantes : janvier 2022
- Passage en CRPPI puis Collège et rédaction de l'avis : février-mars 2022
- Publication : mars 2022

<sup>16</sup> 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/jcms/c\\_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels)

## Annexes

---

Annexe 1.	Méthode d'élaboration de la note de cadrage	12
Annexe 2.	Techniques réalisées en France et le nombre de réalisation.	13
Annexe 3.	Évolutions prévisibles de la prise en charge de la population cible de la CM	15
Annexe 4.	Méthode de travail méthode standard d'évaluation d'un acte professionnel	16
Annexe 5.	Stratégie de recherche de la littérature	17
Annexe 6.	Réponses des parties prenantes	21
Annexe 7.	Références bibliographiques	64

## Annexe 1. Méthode d'élaboration de la note de cadrage

### 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, bénéfiques 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) ;
- 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-analyse, recommandations de bonne pratique, rapports antérieurs d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse). Une analyse préliminaire de ces publications en a dégagé et synthétisé les points-clés utiles à cette phase de cadrage.

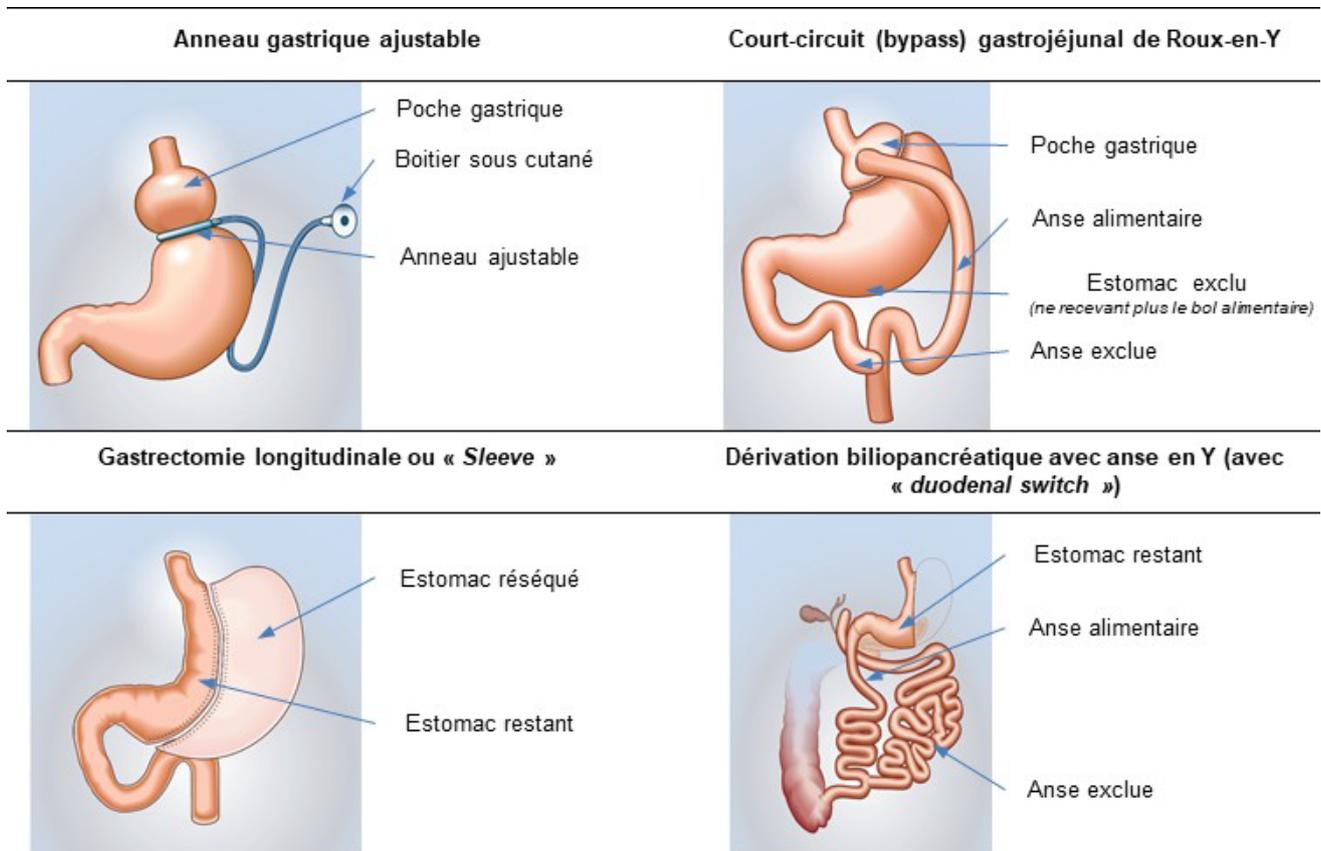
Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, une consultation des parties prenantes a été menée par un questionnaire envoyé aux conseils nationaux professionnels et associations de patients et d'usagers concernés par le sujet dont les réponses sont présentées en Annexe 6.

### Validation et diffusion

La note de cadrage est examinée par la CRPPI le 23 novembre 2021 puis validée par le Collège de la HAS le 1<sup>er</sup> décembre 2021. Elle est alors diffusée sur le site Internet de la HAS.

## Annexe 2. Techniques réalisées en France et le nombre de réalisation.

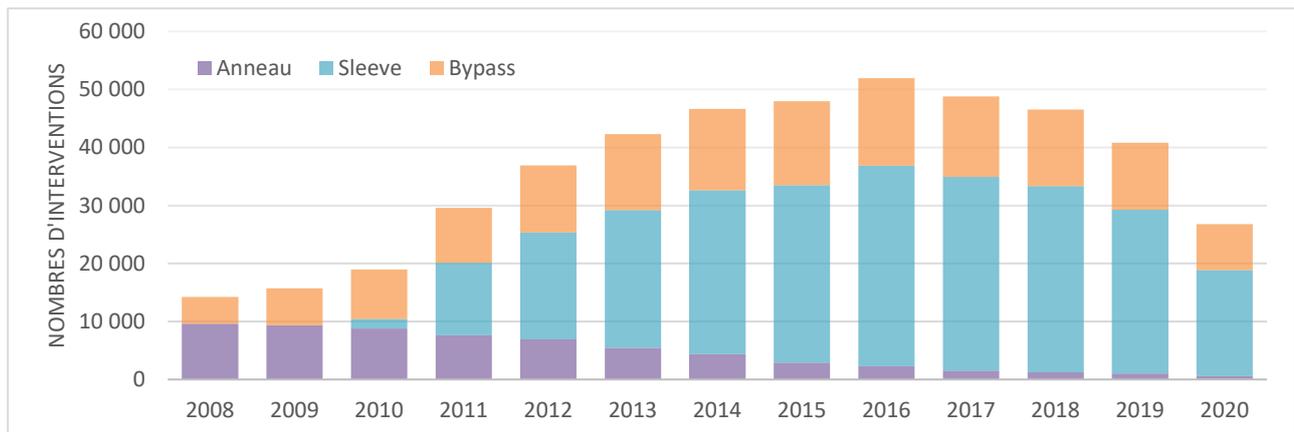
Figure 1. Illustration des techniques actuellement recommandées en France d'après la Haute Autorité de Santé, 2009 (7).



Selon les données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), si l'anneau ajustable était la technique la plus fréquemment réalisée avant 2010, la *sleeve* est depuis 2011 la plus réalisée. En 2019 étaient ainsi réalisées en France près de 30 000 *sleeves*, plus de 10 000 *bypass* gastriques selon le Roux-en-Y, moins de 1 000 poses d'anneau et moins de 100 dérivations biliopancréatiques<sup>17</sup>. Le graphique ci-après (Figure 2) présente l'évolution du nombre d'actes par an en France des trois principales techniques entre 2008 et 2020. Il ressort une contraction visible de l'activité de chirurgie bariatrique depuis 2017, très marquée en 2020 liée à la pandémie de COVID-19.

<sup>17</sup> Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. 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 (cœlioscopie plus laparotomie). Le nombre de dérivations biliopancréatiques, étant inférieur à 200 actes en France depuis 2011, n'est pas représenté sur la figure.

Figure 2. Nombre d'interventions des trois principales techniques de chirurgie bariatrique en France<sup>17</sup>.



Source données ATIH, analyse HAS

Les parts relatives de chacune de ces techniques, observées en France, sont similaires en Europe et dans de nombreux pays dans le monde (44, 49, 50). Ainsi, entre 2015 et 2018, selon le 5<sup>ème</sup> rapport de l'*International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders*, la *sleeve* représente 59 % des interventions de chirurgie bariatrique, le *bypass* gastrique 31 %, l'*anneau* 3,7 %, et 0,5 % pour la dérivation biliopancréatique (49).

### Annexe 3. Évolutions prévisibles de la prise en charge de la population cible de la CM

L'entrée sur le marché de nouveaux antidiabétiques « les gliflozines » permet une escalade thérapeutique en retardant la prise d'insuline : *i.e* la canagliflozine (51), la dapagliflozine (52).

Par ailleurs, des molécules de la classe des incrétinomimétiques, dont certaines classiquement utilisées dans le DT2, ont fait l'objet de différents essais cliniques dans l'indication de la perte de poids pour les patients en obésité seule - sans DT2 - pour potentiellement prévenir ou retarder l'apparition des comorbidités de l'obésité. Différentes molécules sont ainsi en développement ou déjà sur le marché, *i.e.* : semaglutide (53), liraglutide (54), et d'autres molécules agonistes du GLP-1 et du GIP comme la tirzepatide (55). Parmi ces trois molécules, seul le liraglutide dispose d'une AMM européenne dans l'indication perte de poids ; il n'a pas encore fait l'objet d'un avis par la Commission de la transparence.

En parallèle des évolutions thérapeutiques, des évolutions sur la caractérisation de la population cible sont en cours. Les seuils (limite inférieure) d'IMC permettant de définir l'obésité en lien avec les prises en charge des comorbidités tels que le DT2, ont été définis il y a une trentaine d'années en se fondant sur une population caucasienne (3). Des données récentes appellent à revoir ces seuils pour les populations en fonction de leurs origines ethniques. Caleyachetty *et al.* proposent ainsi d'abaisser ces seuils à 23,9 pour les populations d'origine du sud de l'Asie, à 28,1 pour les populations d'origine africaine, à 26,9 pour les populations d'origine chinoise, et à 26,6 pour les populations d'origine du Moyen-Orient (56). Ces modifications en fonction de l'ethnie, pour les « *Asian American* », figurent dans les recommandations de l'ADA, avec un seuil d'IMC à 27,5 (25).

Le présent travail et l'actualisation en cours par la HAS de ses recommandations de bonne pratique précédemment citées sur l'obésité et le DT2, ainsi que celle du parcours de soins des patients en situation d'obésité (57, 58) aborderont ces évolutions de prise en charge<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Leur publication est prévue pour le S1 2022.

## Annexe 4. Méthode de travail méthode standard d'évaluation d'un acte professionnel

Ce travail suivra la méthode standard d'évaluation d'un acte professionnel<sup>19</sup> qui consiste en :

- une analyse critique de la littérature identifiée, après une recherche systématique sélectionnée sur les critères explicites, définis dans les grilles PICOTS (cf. 1.6.2 Q1 et Q2) en vue de réaliser une revue systématique (avec méta-analyse en fonction des données disponibles) ;
- la consultation des professionnels et des patients sera également recueillie selon deux modalités complémentaires, en respect de la réglementation de l'expertise sanitaire en vigueur<sup>20</sup> :
  - la consultation *intuitu personae* d'experts externes (professionnels de santé et patients/usagers) réunis dans un groupe de travail (en présence ou à distance) en vue de recueillir leurs positions individuelles, argumentées et fondées sur leurs connaissances, leurs expériences et leurs pratiques, au regard des données de la littérature,
  - la consultation des organismes professionnels et des associations de patients et d'usagers, concernés par le sujet (cf. 2.2), interrogés comme partie prenante<sup>21</sup> afin de recueillir leurs points de vue à titre collectif sur une version provisoire du rapport contenant les éléments recueillis précédemment (analyse des données et position d'experts) et les conclusions pouvant en être tirées ;
- la compilation de ces différents éléments dans une version du rapport d'évaluation technologique qui sera soumise pour examen à la Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) puis pour validation au Collège de la HAS.

<sup>19</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)

<sup>20</sup> Guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf)

<sup>21</sup> Au sens du décret 2013-413 du 21 mai 2013, JO RF n°0116 du 22 mai 2013 page 8405, texte n°5.

## Annexe 5. Stratégie de recherche de la littérature

### Bases de données bibliographiques automatisées

- Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis)
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, Etats-Unis)
- Science Direct (Elsevier)
- LiSSA

Tableau 6. Stratégie de recherche documentaire.

Type d'étude / sujet / Termes utilisés		Période de recherche envisagée
<b>Chirurgie métabolique</b>		
<b>Recommandations</b>		
Etape 1	"Metabolic surgery OR diabet*surgery OR "Diabetes Mellitus, Type 2/surgery"[Mesh] OR (Metabolic surgery OR diabete) surgery [title]  AND  Guideline* OR Recommend* OR Consensus OR Guidance[title]	01/2010-11/2021
<b>Chirurgie métabolique</b>		
<b>Méta-analyses, revues systématiques</b>		
Etape 2	Metabolic surgery OR diabet*surgery OR "Diabetes Mellitus, Type 2/surgery"[Mesh] OR (Metabolic surgery OR diabete) surgery [title]  AND  "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" OR scoping review Field: Title/Abstract	01/2019-11/2021
<b>Chirurgie métabolique</b>		
<b>OAGB</b>		
Etape 3	"one anastomosis gastric bypass"[Title/Abstract] OR "OAGB"[Title/Abstract] OR "omega loop gastric bypass"[Title/Abstract] OR "mini gastric bypass"[Title/Abstract] OR "one anastomosis gastric bypass"[Title/Abstract] OR "single anastomosis duodenoileal bypass"[Title/Abstract] OR "mgb oagb"[Title/Abstract] OR "mini one anastomosis gastric bypass"[Title/Abstract]  AND  (Metabolic surgery[MeSH Terms] OR "Bariatric Surgery"[Mesh] OR Metabolic surgery[title:abstract]  OR bariatric surgery[title:abstract] OR obesity surgery[title:abstract])  AND ("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] or diabetic type 2[title] or diabetes type 2[title])	01/2019-11/2021
<b>Chirurgie métabolique</b>		
<b>RYGB LAGB BPD-DS, SG</b>		
<b>Méta-analyses, revues systématiques</b>		
Etape 4	(« sleeve gastrectomy »[title/abstract] OR SG[title/abstract] OR « Roux-en-Y gastric bypass»[title/abstract] OR RYGB»[title/abstract] OR « adjustable gastric band»[title/abstract] OR LAGB»[title/abstract] OR « Biliopancreatic diversion with duodenal switch »[title/abstract] OR BPD-DS»[title/abstract])	01/2009-11/2021

Type d'étude / sujet / Termes utilisés	Période de recherche envisagée
<p>AND</p> <p>(Metabolic surgery[MeSH Terms] OR "Bariatric Surgery"[Mesh] OR Metabolic surgery[title:abstract]</p> <p>OR bariatric surgery[title:abstract] OR obesity surgery[title:abstract])</p> <p>AND ("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] or diabetic type 2[title] or diabetes type 2[title])</p> <p>AND</p> <p>"Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis "[Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR Meta Analysis[title] OR systematic Review[title] OR Literature review[title] Or Quantitative Review[title] OR pooled analysis[title] OR scoping review [title]</p>	
<p><b>Chirurgie métabolique</b>  <b>RYGB LAGB BPD-DS, SG</b>  <b>RCT</b></p>	
<p>Etape 5</p> <p>(« sleeve gastrectomy »[title/abstract] OR SG[title/abstract] OR « Roux-en-Y gastric bypass»[title/abstract] OR RYGB»[title/abstract] OR « adjustable gastric band»[title/abstract] OR LAGB»[title/abstract] OR « Biliopancreatic diversion with duodenal switch »[title/abstract] OR BPD-DS»[title/abstract])</p> <p>AND</p> <p>(Metabolic surgery[MeSH Terms] OR "Bariatric Surgery"[Mesh] OR Metabolic surgery[title:abstract]</p> <p>OR bariatric surgery[title:abstract] OR obesity surgery[title:abstract])</p> <p>AND ("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] or diabetic type 2[title] or diabetes type 2[title])</p> <p>AND</p> <p>"Random Allocation"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trial "[Publication Type] Or random*[title]</p>	01/2009-11/2021
<p><b>Chirurgie métabolique</b>  <b>Nouvelles techniques Bipartition, SADI, Sleeve endoscopique</b></p>	
<p>Etape 6</p> <p>"Bipartition"[Title/Abstract] OR "bi-partition"[Title/Abstract] OR "plicature"[Title/Abstract] OR "endosleeve"[Title/Abstract] OR "single anastomosis duodeno ileal bypass with sleeve gastrectomy"[Title/Abstract] OR "SADI-S"[Title/Abstract] OR "SADISLEEVE"[Title/Abstract] OR "endoscopic sleeve gastroplasty"[Title/Abstract]</p> <p>AND</p> <p>(Metabolic surgery [MeSH Terms] OR "Bariatric Surgery"[Mesh] OR Metabolic surgery[title:abstract]</p> <p>OR bariatric surgery[title:abstract] OR obesity surgery[title:abstract])</p> <p>AND ("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] or diabetic type 2[title] or diabetes type 2[title])</p>	01/2019-11/2021

Une veille bibliographique sera maintenue sur le sujet jusqu'au passage en commission CRPPI.

En complément, les sommaires des revues suivantes seront analysés 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 ont été 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*
- *Évaluation 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 Cirugía de la Obesidad*
- *Société française de chirurgie digestive*
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration*
- *World Health Organization*

## Annexe 6. Réponses des parties prenantes

Les organismes professionnels et les associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour relire la note de cadrage.

Spécialités	Nom de l'organisme à solliciter
Médecine générale	Collège de la médecine générale
Endocrinologie, diabétologie et nutrition	Société francophone du diabète (SFD), copie au Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN)
Chirurgie viscérale et digestive	Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM), copie au Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD)
Hépatogastroentérologie	Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE)
Association de patients et d'usagers	Collectif National des Associations d'Obèses, Ligue contre l'obésité, Fédération française des diabétiques.

Les réponses sont reproduites *in extenso* ci-dessous.

La plupart des remarques et des commentaires portaient sur la partie contexte de la note ; elles consistaient à préciser la description des maladies, la prise en charge médicale... Elles ont été prises en compte lorsqu'elles relevaient du champ de la future évaluation qui concerne la chirurgie métabolique. En ce qui concerne les questions d'évaluation et les PICOTS, les seules remarques visaient à enrichir les critères d'évaluations (critère de jugement de l'efficacité et de la sécurité), et ont été intégrées.

### Collège de la médecine générale (CMG)

Le Collège de la médecine générale n'a pas répondu à la sollicitation malgré une relance et l'allongement du délai de réponse, faute de disponibilité dans les délais impartis.



## RELECTURE DE LA NOTE DE CADRAGE

### « Chirurgie métabolique : traitement chirurgical du diabète de type 2 »

Septembre 2021

La HAS débute l'évaluation de la **Chirurgie métabolique** et élabore actuellement la note de cadrage de cette évaluation, c'est-à-dire le document contenant principalement le périmètre et la méthode de l'évaluation à venir.

La HAS souhaite recueillir le point de vue des organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers, qui s'exprimeront en tant que « partie prenante » au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013<sup>1</sup>, sur cette note.

À cet effet, nous vous remercions de bien vouloir répondre au questionnaire ci-dessous, après avoir pris connaissance de la version actuelle de la note de cadrage également jointe à ce courrier. Nous attirons votre attention sur le fait que ce document, encore **provisoire** à ce stade, est **strictement confidentiel** et ne doit faire l'objet d'aucune communication ou diffusion<sup>2</sup>. La version finale de la note de cadrage, issue de vos réponses puis de son examen par la Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) puis pour validation au Collège de la HAS, vous sera envoyée et mise en ligne sur le site internet de la HAS.

Votre réponse devra refléter le point de vue général et collectif de votre organisme/association, et non le point de vue individuel de l'un de ses membres. Ainsi, si vous confiez l'élaboration des réponses à un ou plusieurs membres de votre organisme/association, veuillez-vous assurer qu'ils n'ont pas, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels à faire valoir au détriment, ou en complément de ceux de votre organisme/association. Dans ce cas, nous vous remercions également de bien vouloir nous indiquer expressément les noms et coordonnées des personnes qui auront répondu.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification en indiquant le cas échéant les références des publications clés sur lesquelles vous vous fondez, si ces références ne sont pas déjà mentionnées dans la note jointe.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans la note de cadrage de l'évaluation que la HAS rendra public. Jusqu'à cette échéance, le document qui vous a été transmis demeure strictement confidentiel.

Les organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers interrogés sont :

<sup>1</sup> Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences. »

<sup>2</sup> A l'exception des personnes de votre organisme qui vous auriez sollicité pour répondre.

- Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM), copie au Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD) ;
- Société francophone du diabète (SFD), copie au Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) ;
- Collège de la médecine générale (CMG) ;
- Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE) ;
- deux associations de patients et d'usagers : Fédération française des diabétiques (FFD) et Ligue contre l'obésité.

Nous vous serions reconnaissant d'apporter la réponse commune de votre organisme/association au plus tard le **23 septembre 2021**. Si compte tenu de la situation sanitaire actuelle, vous ne pouviez pas nous répondre à cette date, nous vous demandons de nous en informer le plus tôt possible. Si vous ne souhaitez pas répondre, nous vous demandons de nous le signaler. Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de la note de cadrage provisoire.

Comme indiqué dans cette note, la HAS sollicitera à nouveau votre organisme/association lors de l'évaluation elle-même, d'abord pour lui indiquer de noms d'experts susceptibles de participer à une réunion d'experts qui feront part de leurs positions individuelles, et ensuite pour relire une version provisoire du rapport contenant l'analyse de la littérature, la position des experts et les conclusions pouvant être tirées de ces éléments, pour recueillir son point de vue collectif.

Le Dr Jean-Charles LAFARGE, en charge de cette évaluation à la HAS, reste disponible pour toute information complémentaire dont vous souhaiteriez disposer.

**Nom de la structure ayant répondu : SOFFCO MM**

## QUESTION PRELIMINAIRE

**Q1** Pour le cadrage de cette évaluation portant sur la chirurgie métabolique, est prévue une relecture de la note de cadrage (jointe) par six organisations :

- Le Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive CNP-CVD via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM)**
- Le Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société francophone du diabète (SFD)**
- Le Collège de médecine générale (CMG)
- Le Conseil national professionnel d'Hépatogastroentérologie (CNP-HGE)
- La Ligue contre l'obésité
- La Fédération française des diabétiques (FFD)

Y-a-t-il un (ou plusieurs) organisme(s) absent(s) de cette liste et dont la contribution se révélerait selon votre organisme/association, pertinente pour la définition du champ de l'évaluation et l'appréciation générale de la note de cadrage ? Si oui, pourquoi.

Réponse :

CNAO Collectif Nationale des Associations d'Obèses ([www.cnao.fr](http://www.cnao.fr)).

Association de patients, régulièrement impliquée dans les consultations institutionnelles sur l'obésité et sa prise en charge et ayant déjà démontrée la pertinence de sa participation.

## CONTEXTE

**Q2** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CONTEXTE (chapitre 1.2 pages 1 à 8) décrivant la prise en charge actuelle des patients obèses et des patients diabétiques, définissant l'objet de l'évaluation, estimant la population cible... ?

Réponse :

Suggestion de quelques ajouts :

1.2.5 Chirurgie métabolique

Certaines références pourraient être ajoutées, notamment :

Concernant les résultats de la chirurgie métabolique, une importante méta-analyse récemment parue dans le Lancet (Syn et al. Lancet. 2021 May 15;397(10287):1830-1841. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00591-2. Epub 2021 May 6. PMID: 33965067).

Certains mécanismes d'actions mentionnés ont été seulement étudiés chez l'animal alors que d'autres mécanismes documentés chez l'homme et notamment la diminution sélective de l'absorption intestinale du glucose devrait être mentionnés (Baud et al. Cell Metab. 2016 Mar 8;23(3):547-53. doi: 10.1016/j.cmet.2016.01.018. Epub 2016 Feb 25. PMID: 26924216).

1.2.9. État des lieux documentaire concernant la CM

L'étude randomisée multicentrique française (DIABSURG) financée par le PHRC sur le rapport cout efficacité de la chirurgie métabolique est en cours d'analyse avec l'aide du Health Data Hub. Elle devrait être mentionnée.

## DELIMITATION DU THEME / QUESTIONS À TRAITER

**Q3** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie **CHAMP DE L'EVALUATION** (chapitre 1.6.1 page 9) ?

Réponse : NON

**Q4** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les quatre **QUESTIONS D'EVALUATION** (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11) ?

Réponse : NON

**Q5** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des **POPULATIONS CIBLES** retenues (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11, tableaux 4 et 5) **c'est-à-dire** :

les adultes sans limite supérieur d'âge, présentant un DT2 traité pharmacologiquement (*per os* ou injectable), et présentant une *obésité* modérée ou un surpoids ?

Réponse : NON

**Q6** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description de l'INTERVENTION médicale à évaluer (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :

la CM avec les huit techniques retenues (LAGB, SG, RYGB, BP-DS, OAGB, SADI-Sleeve, SG-TB, Endosleeve) ?

---

Réponse : NON

**Q7** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description du COMPARATEUR identifié (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :

la meilleure prise en charge du DT2 disponible au moment des inclusions de l'étude : modifications des habitudes de vie (alimentation, activité physique) et par une prise en charge médicamenteuse (non chirurgicale) ?

---

Réponse : NON

**Q8** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des CRITERES D'EVALUATION retenus (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :

la rémission du DT2, amélioration de la qualité de vie, mortalité, risque cardiovasculaire, complications spécifiques de chaque technique chirurgicale (fuite, abcès, rupture agrafage ...), dysphagie/régurgitation, statut en micronutriments, évolution du poids, re-intervention (traitement d'une complication technique, ou conversion vers une autre technique) ?

Nous attirons votre attention sur le fait que les critères de jugements retenus sont issus du consensus de professionnels et de patients sur la chirurgie bariatrique et métabolique (projet BARIACT) et du consensus de l'ADA de Buse *et al.* concernant la définition de la rémission du DT2.

---

Réponse :

*Le consensus de l'ADA est déjà un peu ancien, et les limites de la définition du succès par la seule rémission du diabète sont aujourd'hui bien identifiées. L'amélioration de l'équilibre glycémique, quantifiée par exemple par la diminution de l'HbA1c, ou la proportion de patients revenus dans les cibles recommandées par la SFD, devrait être également analysée.*

## MODALITES DE REALISATION

**Q9** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les MODALITES DE REALISATION de l'évaluation à venir (chapitre 2 page 11) ?

Réponse : NON

**Q10** Selon votre organisme/association, la composition envisagée du GROUPE DE TRAVAIL est-elle adaptée (tableau 6 page 12) ?

Réponse :

Oui addition d'un 3<sup>ème</sup> représentant des patients / CNAO.

## REMARQUES LIBRES

**Q11** Votre organisme/association a-t-il/elle un commentaire complémentaire ?

Réponse :

*Au 1.3 : La phrase « l'enjeu principal de ce travail est sécuritaire » paraît un peu réductrice. Si la sécurité doit rester une préoccupation permanente lors de cette analyse, son enjeu est aussi d'élargir les indications d'une thérapeutique ayant fait la preuve (niveau 1) de son efficacité, et susceptible d'augmenter l'espérance de vie, à des patients qui pourraient en bénéficier, mais n'y ont pas accès aujourd'hui en France, dans le cadre des recommandations HAS 2009.*

*L'objectif de ce travail est de pouvoir trouver à travers de potentielles indications chirurgicales, une manière, un moyen de **réduire la morbi-mortalité à long et moyen terme du patient obèse diabétique de type 2.***

### RELECTURE DE LA NOTE DE CADRAGE

#### « Chirurgie métabolique : traitement chirurgical du diabète de type 2 »

Septembre 2021

La HAS débute l'évaluation de la **Chirurgie métabolique** et élabore actuellement la note de cadrage de cette évaluation, c'est-à-dire le document contenant principalement le périmètre et la méthode de l'évaluation à venir.

La HAS souhaite recueillir le point de vue des organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers, qui s'exprimeront en tant que « partie prenante » au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013<sup>1</sup>, sur cette note.

À cet effet, nous vous remercions de bien vouloir répondre au questionnaire ci-dessous, après avoir pris connaissance de la version actuelle de la note de cadrage également jointe à ce courrier. Nous attirons votre attention sur le fait que ce document, encore **provisoire** à ce stade, est **strictement confidentiel** et ne doit faire l'objet d'aucune communication ou diffusion<sup>2</sup>. La version finale de la note de cadrage, issue de vos réponses puis de son examen par la Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) puis pour validation au Collège de la HAS, vous sera envoyée et mise en ligne sur le site internet de la HAS.

Votre réponse devra refléter le point de vue général et collectif de votre organisme/association, et non le point de vue individuel de l'un de ses membres. Ainsi, si vous confiez l'élaboration des réponses à un ou plusieurs membres de votre organisme/association, veuillez-vous assurer qu'ils n'ont pas, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels à faire valoir au détriment, ou en complément de ceux de votre organisme/association. Dans ce cas, nous vous remercions également de bien vouloir nous indiquer expressément les noms et coordonnées des personnes qui auront répondu.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification en indiquant le cas échéant les références des publications clés sur lesquelles vous vous fondez, si ces références ne sont pas déjà mentionnées dans la note jointe.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans la note de cadrage de l'évaluation que la HAS rendra public. Jusqu'à cette échéance, le document qui vous a été transmis demeure strictement confidentiel.

Les organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers interrogés sont :

<sup>1</sup> Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences. »

<sup>2</sup> A l'exception des personnes de votre organisme qui vous auriez sollicité pour répondre.

- Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM), copie au Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD) ;
- Société francophone du diabète (SFD), copie au Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) ;
- Collège de la médecine générale (CMG) ;
- Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE) ;
- deux associations de patients et d'usagers : Fédération française des diabétiques (FFD) et Ligue contre l'obésité.

Nous vous serions reconnaissant d'apporter la réponse commune de votre organisme/association au plus tard le **23 septembre 2021**. Si compte tenu de la situation sanitaire actuelle, vous ne pouvez pas nous répondre à cette date, nous vous demandons de nous en informer le plus tôt possible. Si vous ne souhaitez pas répondre, nous vous demandons de nous le signaler. Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de la note de cadrage provisoire.

Comme indiqué dans cette note, la HAS sollicitera à nouveau votre organisme/association lors de l'évaluation elle-même, d'abord pour lui indiquer de noms d'experts susceptibles de participer à une réunion d'experts qui feront part de leurs positions individuelles, et ensuite pour relire une version provisoire du rapport contenant l'analyse de la littérature, la position des experts et les conclusions pouvant être tirées de ces éléments, pour recueillir son point de vue collectif.

Le Dr Jean-Charles LAFARGE, en charge de cette évaluation à la HAS, reste disponible pour toute information complémentaire dont vous souhaiteriez disposer.

**Nom de la structure ayant répondu :**

**SFD**

## QUESTION PRELIMINAIRE

**Q1** Pour le cadrage de cette évaluation portant sur la chirurgie métabolique, est prévue une relecture de la note de cadrage (jointe) par six organisations :

- Le Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive CNP-CVD via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM)**
- Le Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société francophone du diabète (SFD)**
- Le Collège de médecine générale (CMG)
- Le Conseil national professionnel d'Hépatogastroentérologie (CNP-HGE)
- La Ligue contre l'obésité
- La Fédération française des diabétiques (FFD)

Y-a-t-il un (ou plusieurs) organisme(s) absent(s) de cette liste et dont la contribution se révélerait selon votre organisme/association, pertinente pour la définition du champ de l'évaluation et l'appréciation générale de la note de cadrage ? Si oui, pourquoi.

Réponse :

Merci d'ajouter :

- AFD (association française des diabétiques)
- + autres associations de patients concernés par l'obésité
- + Fenarediam

## CONTEXTE

**Q2** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CONTEXTE (chapitre 1.2 pages 1 à 8) décrivant la prise en charge actuelle des patients obèses et des patients diabétiques, définissant l'objet de l'évaluation, estimant la population cible... ?

Réponse :

Quelques fautes d'orthographe à corriger :

1.2.2 :

-2<sup>ème</sup> ligne « ...se fonde hors situation urgente par.... »

-dernière ligne du dernier paragraphe : « ...injections d'insuline, traitements administrés seuls ou en association. »

1.2.3 :

-2<sup>ème</sup> ligne : « ..intention.... »

-3<sup>ème</sup> ligne des techniques ; « ..Roux-en-Y... »

1.2.4 :

-5<sup>ème</sup> ligne : « ...du bypass **selon le Roux-en-Y..** »

1.2.5 :

-dernière ligne du paragraphe : « ...inflammation **de bas grade...** »

1.2.7 :

-« 1<sup>ère</sup> ligne de la liste des classes pharmacologiques : supprimer «..**thiazolidinediones..** » car pas disponibles en France »

--« dernière ligne de la liste des classes pharmacologiques : «..**glifozines..** »

-dernière ligne du paragraphe : « ..objectif glycémique **personnalisé..** »

1.2.8

-1<sup>ère</sup> ligne : «..**glifozines..** »

## DELIMITATION DU THEME / QUESTIONS À TRAITER

**Q3** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie **CHAMP DE L'ÉVALUATION** (chapitre 1.6.1 page 9) ?

Réponse :

Pas de commentaire

**Q4** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les quatre **QUESTIONS D'ÉVALUATION** (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11) ?

Réponse :

Pas de commentaire

**Q5** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des **POPULATIONS CIBLES** retenues (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11, tableaux 4 et 5) **c'est-à-dire** :

les adultes sans limite supérieur d'âge, présentant un DT2 traité pharmacologiquement (*per os* ou injectable), et présentant une *obésité* modérée ou un surpoids ?

Réponse :

*Il vaut mieux parler de patients DT2 traités pharmacologiquement ou en échec des traitements pharmacologiques (ie ne pouvant atteindre les objectifs glycémiques individualisés ou ayant eu des effets secondaires aux traitements hypoglycémiants notamment une prise de poids sous insuline) et en se limitant aux patients présentant une obésité de grade 1.*

**Q6** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description de l'INTERVENTION médicale à évaluer (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la CM avec les huit techniques retenues (LAGB, SG, RYGB, BP-DS, OAGB, SADI-Sleeve, SG-TB, Endosleeve) ?

Réponse :

*D'accord pour évaluer toutes les techniques disponibles et ajouter le Nissen Sleeve qui se développe également.*

**Q7** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description du COMPAREUR identifié (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la meilleure prise en charge du DT2 disponible au moment des inclusions de l'étude : modifications des habitudes de vie (alimentation, activité physique) et par une prise en charge médicamenteuse (non chirurgicale) ?

Réponse :

*Pas de commentaire*

**Q8** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des CRITERES D'EVALUATION retenus (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la rémission du DT2, amélioration de la qualité de vie, mortalité, risque cardiovasculaire, complications spécifiques de chaque technique chirurgicale (fuite, abcès, rupture agrafage ...), dysphagie/régurgitation, statut en micronutriments, évolution du poids, re-intervention (traitement d'une complication technique, ou conversion vers une autre technique) ?

*Nous attirons votre attention sur le fait que les critères de jugements retenus sont issus du consensus de professionnels et de patients sur la chirurgie bariatrique et métabolique (projet BARIACT) et du consensus de l'ADA de Buse et al. concernant la définition de la rémission du DT2.*

Réponse :

*Merci d'ajouter HbA1c, le nombre de traitements et également l'amélioration du diabète (par la baisse de l'HbA1c et/ou la diminution du nombre de traitements) et pas seulement la rémission, et tenir compte, de l'évolution des complications microangiopathiques (œil rein, nerfs) en complément du risque cardiovasculaire. Pour l'aspect diabétologique évaluation préférable à 12 mois ou plus (en particulier pour l'évolution des complications).*

## MODALITES DE REALISATION

**Q9** | **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les MODALITES DE REALISATION de l'évaluation à venir (chapitre 2 page 11) ?**

Réponse :

*Pas de commentaire sur cette méthode classique mais la bibliographie sur la chirurgie métabolique chez les IMC < 35 risque d'être limitée. Il faudra être vigilant pour que la discussion d'experts ne se limite pas à des avis subjectifs liés à la pratique de chaque centre ce qui peut rendre difficile la construction d'un consensus. En l'absence de bibliographie suffisante, une technique chirurgicale devrait être considérée comme « non évaluable ».*

**Q10** | **Selon votre organisme/association, la composition envisagée du GROUPE DE TRAVAIL est-elle adaptée (tableau 6 page 12) ?**

Réponse :

*Pas de commentaire sur cette méthode classique, mais ajouter d'autres associations listées sur la question 1, et faire attention, aux modes d'exercice (CHU, libéral, CHG) et aux choix des chirurgiens pour représenter la diversité des techniques opératoires.*

## REMARQUES LIBRES

**Q11** | **Votre organisme/association a-t-il/elle un commentaire complémentaire ?**

Réponse :

*Pas de commentaire particulier.*



## RELECTURE DE LA NOTE DE CADRAGE

### « Chirurgie métabolique : traitement chirurgical du diabète de type 2 »

Septembre 2021

La HAS débute l'évaluation de la **Chirurgie métabolique** et élabore actuellement la note de cadrage de cette évaluation, c'est-à-dire le document contenant principalement le périmètre et la méthode de l'évaluation à venir.

La HAS souhaite recueillir le point de vue des organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers, qui s'exprimeront en tant que « partie prenante » au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013<sup>1</sup>, sur cette note.

À cet effet, nous vous remercions de bien vouloir répondre au questionnaire ci-dessous, après avoir pris connaissance de la version actuelle de la note de cadrage également jointe à ce courrier. Nous attirons votre attention sur le fait que ce document, encore **provisoire** à ce stade, est **strictement confidentiel** et ne doit faire l'objet d'aucune communication ou diffusion<sup>2</sup>. La version finale de la note de cadrage, issue de vos réponses puis de son examen par la Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) puis pour validation au Collège de la HAS, vous sera envoyée et mise en ligne sur le site internet de la HAS.

Votre réponse devra refléter le point de vue général et collectif de votre organisme/association, et non le point de vue individuel de l'un de ses membres. Ainsi, si vous confiez l'élaboration des réponses à un ou plusieurs membres de votre organisme/association, veuillez-vous assurer qu'ils n'ont pas, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels à faire valoir au détriment, ou en complément de ceux de votre organisme/association. Dans ce cas, nous vous remercions également de bien vouloir nous indiquer expressément les noms et coordonnées des personnes qui auront répondu.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification en indiquant le cas échéant les références des publications clés sur lesquelles vous vous fondez, si ces références ne sont pas déjà mentionnées dans la note jointe.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans la note de cadrage de l'évaluation que la HAS rendra public. Jusqu'à cette échéance, le document qui vous a été transmis demeure strictement confidentiel.

---

<sup>1</sup> Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences. »

<sup>2</sup> A l'exception des personnes de votre organisme qui vous auriez sollicité pour répondre.

Les organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers interrogés sont :

- Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM), copie au Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD) ;
- Société francophone du diabète (SFD), copie au Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) ;
- Collège de la médecine générale (CMG) ;
- Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE) ;
- deux associations de patients et d'usagers : Fédération française des diabétiques (FFD) et Ligue contre l'obésité.

Nous vous serions reconnaissant d'apporter la réponse commune de votre organisme/association au plus tard le **23 septembre 2021**. Si compte tenu de la situation sanitaire actuelle, vous ne pouvez pas nous répondre à cette date, nous vous demandons de nous en informer le plus tôt possible. Si vous ne souhaitez pas répondre, nous vous demandons de nous le signaler. Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de la note de cadrage provisoire.

Comme indiqué dans cette note, la HAS sollicitera à nouveau votre organisme/association lors de l'évaluation elle-même, d'abord pour lui indiquer de noms d'experts susceptibles de participer à une réunion d'experts qui feront part de leurs positions individuelles, et ensuite pour relire une version provisoire du rapport contenant l'analyse de la littérature, la position des experts et les conclusions pouvant être tirées de ces éléments, pour recueillir son point de vue collectif.

Le Dr Jean-Charles LAFARGE, en charge de cette évaluation à la HAS, reste disponible pour toute information complémentaire dont vous souhaiteriez disposer.

**Nom de la structure ayant répondu :**

Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE)

## QUESTION PRELIMINAIRE

**Q1** Pour le cadrage de cette évaluation portant sur la chirurgie métabolique, est prévue une relecture de la note de cadrage (jointe) par six organisations :

- Le Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive CNP-CVD via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM)**
- Le Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société francophone du diabète (SFD)**
- Le Collège de médecine générale (CMG)
- Le Conseil national professionnel d'Hépatogastroentérologie (CNP-HGE)
- La Ligue contre l'obésité
- La Fédération française des diabétiques (FFD)

Y-a-t-il un (ou plusieurs) organisme(s) absent(s) de cette liste et dont la contribution se révélerait selon votre organisme/association, pertinente pour la définition du champ de l'évaluation et l'appréciation générale de la note de cadrage ? Si oui, pourquoi.

Réponse :

*Il semble au CNP-HGE que la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) est absente de la présente liste – La présence de cette société savante représentant 1000 membres médecins pour la plupart francophones pratiquant l'endoscopie digestive est indispensable pour permettre l'évaluation de la note de cadrage et y apporter sa contribution.*

*Dans ce cadre, réduire le champ de la prise en charge interventionnelle de l'obésité et des troubles métaboliques associés, comme le diabète de type 2, à la seule chirurgie est un non-sens. En effet :*

- *La plupart voire la totalité des Endo-Sleeve ou Sleeve par endoscopie souple (300 procédures en France en 2020) est réalisée par des médecins **gastro-entérologues endoscopistes** ayant des compétences dans le domaine de l'endoscopie interventionnelle de niveau 2 à 3. Il en est de même pour la pose des ballons intra gastriques qui ont également une place dans la prise en charge interventionnelle des troubles métaboliques au premier rang desquels le diabète de type 2 ;*
- *La technique est dépendante de la manipulation des endoscopes souples (gastroscope dans la majorité des cas) – la pratique de l'endoscopie souple est enseignée lors du seul cursus de DES de gastro-entérologie en France ;*
- *Les protocoles prospectifs en cours d'inclusion en France sont réalisés par des médecins gastro-entérologues endoscopistes membres de la SFED – le principal en cours est l'étude multicentrique ENDOMINA coordonnée par le Prof. Marc Barthet (IDRCB: 2019-A00261-56). Un autre protocole multicentrique national dont la mise en place est en cours va viser à évaluer l'impact de l'Endosleeve dans la prise en charge du diabète de type II résistant à un traitement médical bien mené chez des malades présentant une obésité modérée (Étude ESTIME coordonnée par le Prof Borel du CHU de Grenoble) ;*
- *La prise en charge métabolique des malades avec diabète de type II peut également faire appel à des procédures endoscopiques avec destruction de la muqueuse*

duodénale (technique de resurfacing de la muqueuse) restant très éloignée de techniques dites « chirurgicales » (van Baar ACG et al. Gut 2020 ;69 :295-303) ;

- Il n'y a pas de formation diplômante universitaire officielle concernant la pratique de l'EndoSleeve ou la pose de ballon intra gastrique qui sont des gestes éminemment endoscopiques. Par contre la SFED a mis en place une formation interne diplômante auprès de ses membres à type de masterclass dont la première édition se tient lors de l'année universitaire 2021-22.

## CONTEXTE

**Q2** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CONTEXTE (chapitre 1.2 pages 1 à 8) décrivant la prise en charge actuelle des patients obèses et des patients diabétiques, définissant l'objet de l'évaluation, estimant la population cible... ?

Réponse :

L'EndoSleeve est une technique endoscopique et non une technique chirurgicale. Elle nécessite la réalisation d'une procédure utilisant un endoscope souple dont la pratique ne relève pas de l'enseignement du DES de chirurgie générale en dehors de la FST appropriée. Cette technique est effectivement en cours d'évaluation en France – cependant la technique a été très largement évaluée par la communauté de l'endoscopie digestive internationale dans le reste de l'Europe et du monde comme en atteste plusieurs méta-analyses déjà publiées et permettant l'analyse de son efficacité et de son innocuité. Pour exemple, de Miranda Neto et al. observait un taux moyen de %TWL à 6, 12, et 18 mois, de 15,3%, 16,1%, et 16,8% respectivement (de Miranda Neto AA et al. Obes Surg Obes Surg. 2020 May;30(5):1971-1987). De la même manière, la technique a également démontré dans une autre méta-analyse qu'elle était une alternative crédible à la Sleeve laparoscopique, offrant une meilleure innocuité au prix d'un taux moyen de perte de poids discrètement inférieur (Jalal MA et al. Obes Surg. 2020 Jul;30(7):2754-2762).

Nous pensons donc que la technique doit être d'ores et déjà pris en compte dans la prise en charge des malades souffrant d'obésité avec diabète de type 2.

Partie « Enjeux » :

Si l'enjeu de cette note de cadrage est sécuritaire, alors il paraît de vouloir uniquement proposer une chirurgie irréversible : la technique d'Endosleeve est **potentiellement réversible** (conservation de la poche gastrique et section des sutures par voie endoscopique possible), tout comme la technique de resurfacing qui permet d'obtenir une muqueuse ad integrum duodénale un mois après l'examen. De la même manière, les techniques endoscopiques mini invasives apportent l'avantage **d'une innocuité meilleure** que la chirurgie (complications sévères < à 3% dans les études actuelles prospectives) dans les études comparatives indirectes (Mohan BP et al. Endoscopy International Open 2020). La procédure est de la même manière plus prompte à réduire les coûts si l'on parle de l'accès au soin : ces techniques sont réalisées selon des temps moyens d'hospitalisations de 1 à 3 jours (ambulatoire dans certains centres) (Lopez-Nava G et al. Endoscopy 2021).

Partie « cibles » :

Les établissements concernés doivent aussi être les centres où l'endoscopie souple bariatrique est réalisée. Limiter le champ aux établissements de santé où seule la chirurgie bariatrique est effectuée, est réducteur et incomplet.

Partie « objectifs » :

*Nous pensons qu'il faut retirer le terme « CM » : les objectifs devraient être de déterminer la balance bénéfique/risque des techniques interventionnelles au sens large du terme dans la prise en charge métabolique – la population définie est par contre adaptée et ne soulève pas de commentaire.*

## DELIMITATION DU THEME / QUESTIONS À TRAITER

**Q3** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CHAMP DE L'ÉVALUATION (chapitre 1.6.1 page 9) ?**

Réponse :

*A nouveau, les techniques endoscopiques (EndoSleeve, resurfacing, etc ...) rentrant dans le champ de cette note de cadrage ne sont pas des techniques de chirurgie bariatrique. Merci de reformuler et de corriger le texte dans ce sens. Pas de commentaires concernant la population cible.*

**Q4** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les quatre QUESTIONS D'ÉVALUATION (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11) ?**

Réponse :

*Le contenu des questions et des PICOS ne relève pas de commentaire particulier et nous semble adapté.*

*Nous demandons à nouveau que les « Techniques diffusée en France faisant l'objet d'études cliniques en cours dans la prise en charge chirurgicale de l'obésité » ne soient pas assimilées uniquement à des techniques chirurgicales mais plutôt à des techniques interventionnelles, l'endoscopie souple digestive ne rentrant pas dans le champ de la chirurgie et l'EndoSleeve relevant de l'endoscopie souple jusqu'à preuve du contraire.*

*Merci dont de changer l'intitulé de la ligne « interventions à évaluer » dans toutes les questions proposées*

**Q5** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des POPULATIONS CIBLES retenues (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

**les adultes sans limite supérieur d'âge, présentant un DT2 traité pharmacologiquement (per os ou injectable), et présentant une obésité modérée ou un surpoids ?**

Réponse :

*Pas de commentaire ou de remarque, la population cible retenue étant adaptée*

**Q6** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description de l'INTERVENTION médicale à évaluer (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la CM avec les huit techniques retenues (LAGB, SG, RYGB, BP-DS, OAGB, SADI-Sleeve, SG-TB, Endosleeve) ?

Réponse :

Cf. réponse à la question 1 et 2

Concernant l'ENDOSLEEVE :

*L'endosleeve est une technique interventionnelle endoscopique relevant de l'endoscopie digestive souple enseignée au sein du DES de gastro-entérologie. Il ne s'agit pas d'une « chirurgie métabolique ou bariatrique » pour toutes les raisons évoquées plus haut (cf. réponses aux questions 1 et 2). Son évaluation peut relever d'une entente médico-chirurgicale pour toutes techniques adoptées et proposées dans la prise en charge du malade souffrant d'obésité et/ou de diabète mais ne peut pas être réduite à aucun moment au seul domaine chirurgical.*

*Pas de commentaires concernant les autres techniques qui sont, par contre, chirurgicales, et pour lesquelles le domaine de compétence du CNP d'HGE et de la SFED ne s'applique, de facto, pas.*

**Q7** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description du COMPAREUR identifié (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la meilleure prise en charge du DT2 disponible au moment des inclusions de l'étude : modifications des habitudes de vie (alimentation, activité physique) et par une prise en charge médicamenteuse (non chirurgicale) ?

Réponse :

Aucun commentaire

**Q8** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des CRITERES D'EVALUATION retenus (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la rémission du DT2, amélioration de la qualité de vie, mortalité, risque cardiovasculaire, complications spécifiques de chaque technique chirurgicale (fuite, abcès, rupture agrafage ...), dysphagie/régurgitation, statut en micronutriments, évolution du poids, re-intervention (traitement d'une complication technique, ou conversion vers une autre technique) ?

*Nous attirons votre attention sur le fait que les critères de jugements retenus sont issus du consensus de professionnels et de patients sur la chirurgie bariatrique et métabolique (projet BARIACT) et du consensus de l'ADA de Buse et al. concernant la définition de la rémission du DT2.*

Réponse :

*Aucun commentaire – les éléments ci-dessus sont des critères ayant fait l'objet d'une validation par consensus et doivent s'appliquer à la présente note de cadrage.*

## MODALITES DE REALISATION

**Q9** | **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les MODALITES DE REALISATION de l'évaluation à venir (chapitre 2 page 11) ?**

Réponse :

*Aucun commentaire concernant la méthodologie d'évaluation*

**Q10** | **Selon votre organisme/association, la composition envisagée du GROUPE DE TRAVAIL est-elle adaptée (tableau 6 page 12) ?**

Réponse :

*La Société Française d'Endoscopie Digestive doit être représentée en association avec le CNP-HGE – nous proposons donc que deux participants représentent l'hépatogastro-entérologie.*

## REMARQUES LIBRES

**Q11** | **Votre organisme/association a-t-il/elle un commentaire complémentaire ?**

Réponse :

*Aucun commentaire*



## RELECTURE DE LA NOTE DE CADRAGE

### « Chirurgie métabolique : traitement chirurgical du diabète de type 2 »

Septembre 2021

La HAS débute l'évaluation de la **Chirurgie métabolique** et élabore actuellement la note de cadrage de cette évaluation, c'est-à-dire le document contenant principalement le périmètre et la méthode de l'évaluation à venir.

La HAS souhaite recueillir le point de vue des organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers, qui s'exprimeront en tant que « partie prenante » au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013<sup>1</sup>, sur cette note.

À cet effet, nous vous remercions de bien vouloir répondre au questionnaire ci-dessous, après avoir pris connaissance de la version actuelle de la note de cadrage également jointe à ce courrier. Nous attirons votre attention sur le fait que ce document, encore **provisoire** à ce stade, est **strictement confidentiel** et ne doit faire l'objet d'aucune communication ou diffusion<sup>2</sup>. La version finale de la note de cadrage, issue de vos réponses puis de son examen par la Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) puis pour validation au Collège de la HAS, vous sera envoyée et mise en ligne sur le site internet de la HAS.

Votre réponse devra refléter le point de vue général et collectif de votre organisme/association, et non le point de vue individuel de l'un de ses membres. Ainsi, si vous confiez l'élaboration des réponses à un ou plusieurs membres de votre organisme/association, veuillez-vous assurer qu'ils n'ont pas, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels à faire valoir au détriment, ou en complément de ceux de votre organisme/association. Dans ce cas, nous vous remercions également de bien vouloir nous indiquer expressément les noms et coordonnées des personnes qui auront répondu.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification en indiquant le cas échéant les références des publications clés sur lesquelles vous vous fondez, si ces références ne sont pas déjà mentionnées dans la note jointe.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans la note de cadrage de l'évaluation que la HAS rendra public. Jusqu'à cette échéance, le document qui vous a été transmis demeure strictement confidentiel.

Les organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers interrogés sont :

<sup>1</sup> Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences. »

<sup>2</sup> A l'exception des personnes de votre organisme qui vous auriez sollicité pour répondre.

- Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM), copie au Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD) ;
- Société francophone du diabète (SFD), copie au Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) ;
- Collège de la médecine générale (CMG) ;
- Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE) ;
- deux associations de patients et d'usagers : Fédération française des diabétiques (FFD) et Ligue contre l'obésité.

Nous vous serions reconnaissant d'apporter la réponse commune de votre organisme/association au plus tard le **23 septembre 2021**. Si compte tenu de la situation sanitaire actuelle, vous ne pouvez pas nous répondre à cette date, nous vous demandons de nous en informer le plus tôt possible. Si vous ne souhaitez pas répondre, nous vous demandons de nous le signaler. Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de la note de cadrage provisoire.

Comme indiqué dans cette note, la HAS sollicitera à nouveau votre organisme/association lors de l'évaluation elle-même, d'abord pour lui indiquer de noms d'experts susceptibles de participer à une réunion d'experts qui feront part de leurs positions individuelles, et ensuite pour relire une version provisoire du rapport contenant l'analyse de la littérature, la position des experts et les conclusions pouvant être tirées de ces éléments, pour recueillir son point de vue collectif.

Le Dr Jean-Charles LAFARGE, en charge de cette évaluation à la HAS, reste disponible pour toute information complémentaire dont vous souhaiteriez disposer.

**Nom de la structure ayant répondu : CNP EDN**

## QUESTION PRELIMINAIRE

**Q1** Pour le cadrage de cette évaluation portant sur la chirurgie métabolique, est prévue une relecture de la note de cadrage (jointe) par six organisations :

- Le Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive CNP-CVD via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM)**
- Le Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société francophone du diabète (SFD)**
- Le Collège de médecine générale (CMG)
- Le Conseil national professionnel d'Hépatogastroentérologie (CNP-HGE)
- La Ligue contre l'obésité
- La Fédération française des diabétiques (FFD)

Y-a-t-il un (ou plusieurs) organisme(s) absent(s) de cette liste et dont la contribution se révélerait selon votre organisme/association, pertinente pour la définition du champ de l'évaluation et l'appréciation générale de la note de cadrage ? Si oui, pourquoi.

Réponse :

- oui le CNAO en plus de la Ligue contre l'obésité pour représenter les patients ;
- oui l'AFERO (Association Française d'Etude et de Recherche sur l'Obésité) dont les membres sont habitués à la chirurgie bariatrique y compris chez les personnes diabétiques notamment pour la gestion du diabète en postopératoire, et des complications nutritionnelles et digestives (il n'y a pas que la SFD qui doit être interrogée au sein du CNP EDN). Cette connaissance des difficultés postopératoires potentielles permet de mieux évaluer la balance bénéfique/risque.

## CONTEXTE

**Q2** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CONTEXTE (chapitre 1.2 pages 1 à 8) décrivant la prise en charge actuelle des patients obèses et des patients diabétiques, définissant l'objet de l'évaluation, estimant la population cible... ?

Réponse : juste des détails

- Une clarification de la phrase page 2 ligne 3 est souhaitable
- le lien de l'ATIH ne fonctionne pas (numéro 6 bas de page)
- figure 1 : pour le bypass en Y, mettre plutôt anse biliopancréatique que anse exclue

## DELIMITATION DU THEME / QUESTIONS À TRAITER

**Q3** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CHAMP DE L'ÉVALUATION (chapitre 1.6.1 page 9) ?

Réponse : non

**Q4** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les quatre QUESTIONS D'ÉVALUATION (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11) ?

Réponse : non

**Q5** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des POPULATIONS CIBLES retenues (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :

les adultes sans limite supérieur d'âge, présentant un DT2 traité pharmacologiquement (*per os* ou injectable), et présentant une *obésité* modérée ou un surpoids ?

Réponse :

- il faut mettre une limite d'âge supérieur comme pour la chirurgie bariatrique (actuellement 60 ans mais en cours de révision)

- il n'est pas raisonnable d'envisager cette chirurgie chez les personnes en surpoids (IMC 25-30) sauf pour les personnes d'origine asiatique où la barre d'IMC peut être abaissée à 27,5 comme dans les recommandations de l'ADA (la barre à 30 devient 27,5 dans ces populations)

**Q6** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description de l'INTERVENTION médicale à évaluer (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :

la CM avec les huit techniques retenues (LAGB, SG, RYGB, BP-DS, OAGB, SADI-Sleeve, SG-TB, Endosleeve) ?

Réponse :

- il ne semble pas raisonnable d'évaluer le BP-DS et la SADI-Sleeve dans cette indication de CM car ce sont des interventions très malabsorptives pour des patients avec IMC 30-35 ; le risque de carence et de dénutrition est très important avec ces 2 interventions.

- Il ne semble pas raisonnable non plus d'évaluer la bipartition dont le PHRC n'a même pas encore débuté en France dans l'indication de chirurgie bariatrique

**Q7** | **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description du COMPAREUR identifié (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la meilleure prise en charge du DT2 disponible au moment des inclusions de l'étude : modifications des habitudes de vie (alimentation, activité physique) et par une prise en charge médicamenteuse (non chirurgicale) ?

Réponse :

*Rajouter prise en charge médicamenteuse « optimisée par un(e) diabétologue » (car sinon c'est trop vague, une personne diabétique qui n'a pas eu une prise en charge optimisée ne doit pas être opérée d'emblée)*

**Q8** | **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des CRITERES D'EVALUATION retenus (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la rémission du DT2, amélioration de la qualité de vie, mortalité, risque cardiovasculaire, complications spécifiques de chaque technique chirurgicale (fuite, abcès, rupture agrafage ...), dysphagie/régurgitation, statut en micronutriments, évolution du poids, re-intervention (traitement d'une complication technique, ou conversion vers une autre technique) ?

*Nous attirons votre attention sur le fait que les critères de jugements retenus sont issus du consensus de professionnels et de patients sur la chirurgie bariatrique et métabolique (projet BARIACT) et du consensus de l'ADA de Buse et al. concernant la définition de la rémission du DT2.*

Réponse :

*Dans les complications digestives il y a aussi (en plus de dysphagie/régurgitations), le reflux gastroœsophagien (différent de la régurgitation) et les complications digestives basses : diarrhées/constipation qui peuvent être très invalidants. Je n'ai pas vu ces items dans le projet Bariact mais ils sont importants en pratique clinique*

## MODALITES DE REALISATION

**Q9** | **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les MODALITES DE REALISATION de l'évaluation à venir (chapitre 2 page 11) ?**

Réponse : non

**Q10** Selon votre organisme/association, la composition envisagée du GROUPE DE TRAVAIL est-elle adaptée (tableau 6 page 12) ?

Réponse :

*Non cf. mes remarques en 1 ; l'absence de nutritionniste me choque car les diabétologues ne sont pas habitués à gérer les complications nutritionnelles et digestives de la chirurgie bariatrique, ces patients devront donc être suivis par des nutritionnistes qui connaissent la médecine bariatrique et il paraît anormal qu'ils ne participent pas à la discussion bénéfices/risques de la CM ; l'absence du CNAO me choque aussi comme représentant des patients*

## REMARQUES LIBRES

**Q11** Votre organisme/association a-t-il/elle un commentaire complémentaire ?

Réponse : le texte est très bien écrit et très facile à lire

*Il manque quelque part la problématique du « type » de patients diabétiques à opérer car c'est en fait la question centrale : plus la durée du diabète est longue/plus le nombre de traitements est important, moins la rémission du diabète après la chirurgie est possible et/ou durable. Il faut donc trouver un juste milieu entre opérer tous les patients diabétiques avec IMC au-delà de 30 et n'opérer que les patients diabétiques mal équilibrés sous traitement médical optimisé qui ont le moins de chance d'aller en rémission.*

*Peut-être rajouter cette méta-analyse récente montrant l'augmentation de l'espérance de vie encore plus importante chez les patients diabétiques de type 2 :*

[Association of metabolic-bariatric surgery with long-term survival in adults with and without diabetes: a one-stage meta-analysis of matched cohort and prospective controlled studies with 174 772 participants.](#)

*Syn NL, Cummings DE, Wang LZ, Lin DJ, Zhao JJ, Loh M, Koh ZJ, Chew CA, Loo YE, Tai BC, Kim G, So JB, Kaplan LM, Dixon JB, Shabbir A. Lancet. 2021 May 15;397(10287):1830-1841.*

## RELECTURE DE LA NOTE DE CADRAGE

### « Chirurgie métabolique : traitement chirurgical du diabète de type 2 »

Septembre 2021

La HAS débute l'évaluation de la **Chirurgie métabolique** et élabore actuellement la note de cadrage de cette évaluation, c'est-à-dire le document contenant principalement le périmètre et la méthode de l'évaluation à venir.

La HAS souhaite recueillir le point de vue des organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers, qui s'exprimeront en tant que « partie prenante » au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013<sup>1</sup>, sur cette note.

À cet effet, nous vous remercions de bien vouloir répondre au questionnaire ci-dessous, après avoir pris connaissance de la version actuelle de la note de cadrage également jointe à ce courrier. Nous attirons votre attention sur le fait que ce document, encore **provisoire** à ce stade, est **strictement confidentiel** et ne doit faire l'objet d'aucune communication ou diffusion<sup>2</sup>. La version finale de la note de cadrage, issue de vos réponses puis de son examen par la Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) puis pour validation au Collège de la HAS, vous sera envoyée et mise en ligne sur le site internet de la HAS.

Votre réponse devra refléter le point de vue général et collectif de votre organisme/association, et non le point de vue individuel de l'un de ses membres. Ainsi, si vous confiez l'élaboration des réponses à un ou plusieurs membres de votre organisme/association, veuillez-vous assurer qu'ils n'ont pas, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels à faire valoir au détriment, ou en complément de ceux de votre organisme/association. Dans ce cas, nous vous remercions également de bien vouloir nous indiquer expressément les noms et coordonnées des personnes qui auront répondu.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification en indiquant le cas échéant les références des publications clés sur lesquelles vous vous fondez, si ces références ne sont pas déjà mentionnées dans la note jointe.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans la note de cadrage de l'évaluation que la HAS rendra public. Jusqu'à cette échéance, le document qui vous a été transmis demeure strictement confidentiel.

---

<sup>1</sup> Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences. »

<sup>2</sup> A l'exception des personnes de votre organisme qui vous auriez sollicité pour répondre.

Les organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers interrogés sont :

- Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM), copie au Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD) ;
- Société francophone du diabète (SFD), copie au Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) ;
- Collège de la médecine générale (CMG) ;
- Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE) ;
- deux associations de patients et d'usagers : Fédération française des diabétiques (FFD) et Ligue contre l'obésité.

Nous vous serions reconnaissant d'apporter la réponse commune de votre organisme/association au plus tard le **23 septembre 2021**. Si compte tenu de la situation sanitaire actuelle, vous ne pouvez pas nous répondre à cette date, nous vous demandons de nous en informer le plus tôt possible. Si vous ne souhaitez pas répondre, nous vous demandons de nous le signaler. Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de la note de cadrage provisoire.

Comme indiqué dans cette note, la HAS sollicitera à nouveau votre organisme/association lors de l'évaluation elle-même, d'abord pour lui indiquer de noms d'experts susceptibles de participer à une réunion d'experts qui feront part de leurs positions individuelles, et ensuite pour relire une version provisoire du rapport contenant l'analyse de la littérature, la position des experts et les conclusions pouvant être tirées de ces éléments, pour recueillir son point de vue collectif.

Le Dr Jean-Charles LAFARGE, en charge de cette évaluation à la HAS, reste disponible pour toute information complémentaire dont vous souhaiteriez disposer.

<p><b>Nom de la structure ayant répondu :</b> <b>Fédération Française des Diabétiques</b></p>
---

## QUESTION PRELIMINAIRE

**Q1** Pour le cadrage de cette évaluation portant sur la chirurgie métabolique, est prévue une relecture de la note de cadrage (jointe) par six organisations :

- Le Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive CNP-CVD via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM)**
- Le Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société francophone du diabète (SFD)**
- Le Collège de médecine générale (CMG)
- Le Conseil national professionnel d'Hépatogastroentérologie (CNP-HGE)
- La Ligue contre l'obésité
- La Fédération française des diabétiques (FFD)

Y-a-t-il un (ou plusieurs) organisme(s) absent(s) de cette liste et dont la contribution se révélerait selon votre organisme/association, pertinente pour la définition du champ de l'évaluation et l'appréciation générale de la note de cadrage ? Si oui, pourquoi.

Réponse :

CNAO : association de patients historique

## CONTEXTE

**Q 2** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CONTEXTE (chapitre 1.2 pages 1 à 8) décrivant la prise en charge actuelle des patients obèses et des patients diabétiques, définissant l'objet de l'évaluation, estimant la population cible... ?

Réponse :

*Près de 80% des patients diabétiques de type 2 sont en surcharge pondérale ou en situation d'obésité avec une composante sociale très importante. La base du traitement repose avant tout sur des mesures hygiéno-diététiques. Il importe de connaître la part d'obésité morbide dans la population de patients diabétiques et à l'inverse de patients diabétiques par tranche d'âge chez les personnes en situation d'obésité importante, voire morbide ....*

*Section 1.2.1 : Il est fait mention des effets psychologiques et sociaux du surpoids, mais pas des risques sociaux sur le surpoids. Rappeler que la prévalence du surpoids est plus importante dans les catégories sociales défavorisées pourrait être important, en particulier pour faire la jonction avec la section suivante. En effet, la prévalence du DT2 est également plus importante chez les catégories sociales les plus pauvres.*

<https://www.inegalites.fr/Obesite-et-milieux-sociaux#:~:text=Le%20revenu%20est%20un%20facteur,sup%C3%A9rieur%20%C3%A0%205%20300%20euros.>

<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00133462/document>

Section 1.2.2 : Il est indiqué que les principaux risques de DT2 sont le surpoids et l'obésité ainsi que le manque d'activité physique. Or, le manque d'activité semble favoriser le surpoids qui est un facteur de risque. Il pourrait être pertinent de supprimer ce facteur ou d'ajouter un autre élément essentiel : l'alimentation.

Section 1.2.3 : RAS

Section 1.2.4 : RAS

Section 1.2.5 : Étant donné la faible place accordée à la gestion non médicamenteuse du diabète dans les sections précédentes, cette section donne l'impression que la chirurgie métabolique est une réponse « miracle » (cf. rémission) au DT2. La chirurgie bariatrique n'est pas le traitement de base du diabète. Elle s'adresse aux personnes en situation d'obésité morbide en situation d'échec des thérapeutiques classiques reconnues et des nouveaux traitements.

Peu de personnes atteintes de DT2 semblent pouvoir bénéficier d'un accompagnement par un professionnel de la nutrition et de l'Activité Physique Adaptée. Or, ces stratégies thérapeutiques permettent également une amélioration du diabète, voire sa rémission.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4409919/>

<https://www.nature.com/articles/s41574-020-0381-5?proof=https%3A%2F%2Fwww.nature.com%2Farticles%2Fsj.bdj.2014.353%3Fproof%3Dt>

Il semble ainsi important de rappeler la position de cette chirurgie dans le parcours de soins.

1.2.6 : RAS

1.2.7 : Les études menées par le Diabète Lab de la Fédération relèvent que la « prise en charge » effective de la population des personnes DT2 est aujourd'hui assez éloignée des recommandations.

L'accompagnement par un professionnel de l'APA et de la nutrition est tardif, général. Celui-ci est généralement initié lors de la consultation d'un diabétologue, c'est-à-dire lors de l'entrée des patients dans le système hospitalier. Or bien que le diabétologue soit, par définition, le médecin du diabète, la plupart des personnes diabétiques de type 2 n'en a jamais rencontré. Les médecins généralistes suivent seuls, sans recours au diabétologue, 87 % de ces personnes. Lorsqu'elle a lieu, l'orientation vers ce spécialiste est généralement tardive.

Santé Publique France. Étude Entred (Échantillon National Témoin Représentatif des Personnes Diabétiques). <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010> (2007)

En conséquence, nous souhaitons rappeler que l'accès aux thérapies non médicamenteuses, et plus encore non chirurgicales, sont à prioriser.

1.2.8 : RAS

1.2.9 : RAS

1.3 : Nous avons du mal à comprendre l'articulation entre l'enjeu principal (proposer une chirurgie potentiellement irréversible, à des patients pour qui seul un traitement médicamenteux était envisagé (per os et/ou injectable)) et l'enjeu concomitant portant la population concernée à 2 000 000 personnes.

1.4 : De fait la cible n'est pas les « patients en situation d'obésité modérée ou en surpoids, et présentant un diabète de type 2 », mais plutôt : « patients en situation d'obésité importante ou morbide (modérée ou en surpoids en cas de volonté d'extension d'indication), présentant un diabète de type 2, après échec d'une stratégie thérapeutique médicamenteuse et non médicamenteuse bien menée ».

## DELIMITATION DU THEME / QUESTIONS À TRAITER

**Q3** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CHAMP DE L’EVALUATION (chapitre 1.6.1 page 9) ?

Réponse :

RAS

**Q4** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les quatre QUESTIONS D’EVALUATION (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11) ?

Réponse :

RAS : Néanmoins, la question du positionnement de la chirurgie métabolique dans le parcours de soins du patient en surpoids/obèse DT2 pourrait être abordée.

**Q5** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des POPULATIONS CIBLES retenues (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11, tableaux 4 et 5) c’est-à-dire :

les adultes sans limite supérieur d’âge, présentant un DT2 traité pharmacologiquement (*per os* ou injectable), et présentant une *obésité* modérée ou un surpoids ?

Réponse :

Population cible : après échec d’une stratégie thérapeutique médicamenteuse et non médicamenteuse bien menée.

**Q6** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description de l’INTERVENTION médicale à évaluer (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c’est-à-dire :

la CM avec les huit techniques retenues (LAGB, SG, RYGB, BP-DS, OAGB, SADI-Sleeve, SG-TB, Endosleeve) ?

Réponse :

RAS

**Q7** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description du COMPAREUR identifié (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c’est-à-dire :

la meilleure prise en charge du DT2 disponible au moment des inclusions de l’étude : modifications des habitudes de vie (alimentation, activité physique) et par une prise en charge médicamenteuse (non chirurgicale) ?

Réponse :

Préciser « activité physique adaptée ». Importance qu'il y ait une harmonisation des protocoles de modification des habitudes de vie et qu'il y ait une possibilité financière pour les participants d'y avoir accès en vie réelle. Par exemple, l'APA est prescrite, mais n'est pas remboursée.

Par ailleurs de nouvelles thérapeutiques (a GLP1 notamment) semblent avoir des effets très positifs sur la restriction pondérale et mériteraient d'être prises comme comparateurs

**Q8** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des CRITERES D'EVALUATION retenus (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :

la rémission du DT2, amélioration de la qualité de vie, mortalité, risque cardiovasculaire, complications spécifiques de chaque technique chirurgicale (fuite, abcès, rupture agrafage...), dysphagie/régurgitation, statut en micronutriments, évolution du poids, re-intervention (traitement d'une complication technique, ou conversion vers une autre technique) ?

Nous attirons votre attention sur le fait que les critères de jugements retenus sont issus du consensus de professionnels et de patients sur la chirurgie bariatrique et métabolique (projet BARIACT) et du consensus de l'ADA de Buse et al. concernant la définition de la rémission du DT2.

Réponse :

Critère d'évaluation : Anxiété/dépression (exemple : Hospital Anxiety and Depression Scale) ; score de support social (ex : Social Support Questionnaire) ; en cas d'inactivité professionnelle : retour à l'emploi.

Sécurité : douleur post opératoire chronique

<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/sipain-2019-0092/html>

Évaluation : psychiatrique/psychologique.

Il semble important d'ajouter des indicateurs socioéconomiques

Niveau d'étude ; profession et catégorie socioprofessionnelle. Il pourrait également être pertinent de rajouter le score EPICES

[https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2019-02/ETP\\_07\\_02\\_2019\\_Score\\_EPICES.pdf](https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2019-02/ETP_07_02_2019_Score_EPICES.pdf)

## MODALITES DE REALISATION

**Q9** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les MODALITES DE REALISATION de l'évaluation à venir (chapitre 2 page 11) ?

Réponse :

RAS

**Q10** | Selon votre organisme/association, la composition envisagée du GROUPE DE TRAVAIL est-elle adaptée (tableau 6 page 12) ?

Réponse :

Certainement mais en y associant une association de patient moins tournée vers la chirurgie bariatrique comme le CNAO.

## REMARQUES LIBRES

**Q11** | Votre organisme/association a-t-il/elle un commentaire complémentaire ?

Réponse :

RAS

Il sera particulièrement important de border le suivi post-opératoire des patients qui bénéficieraient d'une chirurgie métabolique sur les dimensions psychologiques et sociales notamment.

### RELECTURE DE LA NOTE DE CADRAGE

#### « Chirurgie métabolique : traitement chirurgical du diabète de type 2 »

Septembre 2021

La HAS débute l'évaluation de la **Chirurgie métabolique** et élabore actuellement la note de cadrage de cette évaluation, c'est-à-dire le document contenant principalement le périmètre et la méthode de l'évaluation à venir.

La HAS souhaite recueillir le point de vue des organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers, qui s'exprimeront en tant que « partie prenante » au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013<sup>1</sup>, sur cette note.

À cet effet, nous vous remercions de bien vouloir répondre au questionnaire ci-dessous, après avoir pris connaissance de la version actuelle de la note de cadrage également jointe à ce courrier. Nous attirons votre attention sur le fait que ce document, encore **provisoire** à ce stade, est **strictement confidentiel** et ne doit faire l'objet d'aucune communication ou diffusion<sup>2</sup>. La version finale de la note de cadrage, issue de vos réponses puis de son examen par la Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) puis pour validation au Collège de la HAS, vous sera envoyée et mise en ligne sur le site internet de la HAS.

Votre réponse devra refléter le point de vue général et collectif de votre organisme/association, et non le point de vue individuel de l'un de ses membres. Ainsi, si vous confiez l'élaboration des réponses à un ou plusieurs membres de votre organisme/association, veuillez-vous assurer qu'ils n'ont pas, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels à faire valoir au détriment, ou en complément de ceux de votre organisme/association. Dans ce cas, nous vous remercions également de bien vouloir nous indiquer expressément les noms et coordonnées des personnes qui auront répondu.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification en indiquant le cas échéant les références des publications clés sur lesquelles vous vous fondez, si ces références ne sont pas déjà mentionnées dans la note jointe.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans la note de cadrage de l'évaluation que la HAS rendra public. Jusqu'à cette échéance, le document qui vous a été transmis demeure strictement confidentiel.

Les organismes professionnels et associations de patients ou d'usagers interrogés sont :

<sup>1</sup> Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences. »

<sup>2</sup> A l'exception des personnes de votre organisme qui vous auriez sollicité pour répondre.

- Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM), copie au Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD) ;
- Société francophone du diabète (SFD), copie au Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) ;
- Collège de la médecine générale (CMG) ;
- Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP-HGE) ;
- deux associations de patients et d'usagers : Fédération française des diabétiques (FFD) et Ligue contre l'obésité.

Nous vous serions reconnaissant d'apporter la réponse commune de votre organisme/association au plus tard le **23 septembre 2021**. Si compte tenu de la situation sanitaire actuelle, vous ne pouvez pas nous répondre à cette date, nous vous demandons de nous en informer le plus tôt possible. Si vous ne souhaitez pas répondre, nous vous demandons de nous le signaler. Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de la note de cadrage provisoire.

Comme indiqué dans cette note, la HAS sollicitera à nouveau votre organisme/association lors de l'évaluation elle-même, d'abord pour lui indiquer de noms d'experts susceptibles de participer à une réunion d'experts qui feront part de leurs positions individuelles, et ensuite pour relire une version provisoire du rapport contenant l'analyse de la littérature, la position des experts et les conclusions pouvant être tirées de ces éléments, pour recueillir son point de vue collectif.

Le Dr Jean-Charles LAFARGE, en charge de cette évaluation à la HAS, reste disponible pour toute information complémentaire dont vous souhaiteriez disposer.

**Nom de la structure ayant répondu : LIGUE NATIONALE CONTRE L'OBÉSITÉ (LCO)**

## QUESTION PRELIMINAIRE

**Q1** Pour le cadrage de cette évaluation portant sur la chirurgie métabolique, est prévue une relecture de la note de cadrage (jointe) par six organisations :

- Le Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive CNP-CVD via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCOMM)**
- Le Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNP-EDN) via une interrogation directement d'une de ses composantes la **Société francophone du diabète (SFD)**
- Le Collège de médecine générale (CMG)
- Le Conseil national professionnel d'Hépatogastroentérologie (CNP-HGE)
- La Ligue contre l'obésité
- La Fédération française des diabétiques (FFD)

Y-a-t-il un (ou plusieurs) organisme(s) absent(s) de cette liste et dont la contribution se révélerait selon votre organisme/association, pertinente pour la définition du champ de l'évaluation et l'appréciation générale de la note de cadrage ? Si oui, pourquoi.

Réponse :

*Dans le cadre de l'appréciation générale de la présente note de cadrage, il nous semble judicieux de solliciter la contribution des organismes suivants =*

*AFERO - En tant que collectif de chercheurs en obésité en France, et, en tant qu'initiateurs des centres spécialisés en obésité. Les données épidémiologiques collectées sur les procédures de chirurgie bariatrique en France, ainsi que leurs expertises seront utiles.*

*GROS - En tant qu'experts en alimentation intuitive et psychologie des troubles du comportement alimentaire, ils apporteront un regard novateur sur l'application des mesures hygiéno diététiques, qui est le plus adéquat pour faire face de manière durable à un changement drastique dans l'alimentation. De plus, il nous semble primordial d'inclure une structure qui puisse apporter son regard sur les aspects psychologiques de cette prise en charge. Nous pensons notamment aux répercussions psychologiques, à la suite d'une chirurgie de l'obésité qui ont été largement constatées : reconstruction identitaire difficile, déplacement d'addiction (éthylisme chronique, drogues, suractivité etc).*

*Ainsi que des sociétés savantes et organisations territoriales spécialisées en ETP (ex. ETHNA).*

## CONTEXTE

**Q2** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CONTEXTE (chapitre 1.2 pages 1 à 8) décrivant la prise en charge actuelle des patients obèses et des patients diabétiques, définissant l'objet de l'évaluation, estimant la population cible... ?

Réponse :

*Dans un premier temps, nous saluons le fait que la HAS reconnaisse l'obésité comme étant une maladie chronique évolutive, débouchant sur beaucoup d'autres MNT et conséquences psychosociales, qui en font un problème de santé publique à caractère d'urgence. Pourvu que cette réalité soit entendue au niveau des décideurs politiques français.*

*Les étapes de la prise en charge, du point de vue du patient, ne sont pas clairement définies dans le contexte décrit dans le document :*

- *Diagnostic et acceptation du diagnostic. C'est, en soi, un choc, car la personne sait qu'elle ne peut plus vivre « comme avant » ni « comme les autres ». Il s'agit d'une maladie chronique, qui implique des changements à vie, sous menace de complications multiples et la détérioration de la qualité de vie. Ce que le patient espère, à ce moment de la découverte de son diabète, est qu'avec « un régime » et « un peu de sport », les choses « retourneront à la normale ».*
- *Mise en place d'une stratégie de traitement dite de 1ère ligne, mesures hygiéno-diététiques. La charge mentale de la personne est importante, elle apprend une nouvelle manière de s'alimenter, doit inclure dans son mode de vie l'activité physique régulière. Les implications psycho-sociales sont non négligeables. Cela peut prendre du temps à mettre en place, et l'accompagnement par des professionnels tels que diététicienne et enseignant APA est essentiel. Notons tout de même qu'il est difficile d'évaluer si la personne a bien intégré de l'activité physique et un équilibre alimentaire à son quotidien, alors qu'encore aujourd'hui, la diététicienne et l'activité physique adaptée à visée de santé n'est toujours pas remboursé ? La grande majorité de cette population est souvent en situation précaire, comment les accompagnons nous financièrement pour qu'ils puissent atteindre leurs objectifs de santé et éviter une opération de chirurgie.*
- *En cas d'échec des changements via les MHD sur l'équilibre glycémique et pondéral, le traitement médicamenteux est proposé, en fonction de la gravité du diabète. À ce stade, le patient apprend à poursuivre l'équilibre glycémique, via l'auto-mesure et le contrôle régulier. La plupart sont équipés de dispositifs de mesure en continu, ce qui augmente la charge mentale et les connaissances techniques du patient, voire sa responsabilité en relation avec sa maladie (et donc son autonomie).*
- *Les injections d'analogues du GLP-1 sont proposées en corrélation avec les antidiabétiques oraux et les MHD, elles impliquent un protocole plus lourd de suivi et de traitement (ainsi que des effets secondaires). Le plus souvent ces injections sont proposées lorsque le surpoids ou l'obésité du patient entravent l'obtention d'un équilibre glycémique. Il est donc de plus en plus préoccupé par son état de santé, son poids, son alimentation, qui peut devenir restrictive, au lieu de qualitativement appropriée, s'il n'est pas suivi par une équipe médicale pluri-disciplinaire. Les TCA peuvent survenir à ce moment-là, à la suite des frustrations alimentaires, et donc le traitement peut avoir l'effet inverse de celui escompté.*
- *L'administration d'insuline constitue une étape cruciale pour le patient souffrant de diabète de type 2 et pour beaucoup, elle est synonyme d'échec de traitement, et d'aggravation de la maladie. Les effets psychologiques de ce passage à l'insuline sont à prendre en compte. Le patient non accompagné durablement pendant la prise d'insuline peut facilement décrocher des MHD, et compenser par l'insuline les prises de glucides, ce qui augmente son poids à moyen et long terme (en plus du fait que l'insuline en soi est un facteur supplémentaire de prise de poids).*

*Ces étapes sont accompagnées, dans l'idéal, de programmes ETP qui rendent le patient autonome et l'aident à adhérer aux stratégies de traitement proposées.*

*La charge mentale pour chacune de ces étapes est importante, et implique une collaboration étroite entre l'équipe médicale et le patient pour la bonne mise en route et le maintien d'un style de vie et de l'observation correcte du traitement.*

*De manière schématique, les personnes qui n'adhèrent pas aux MHD se retrouvent à devoir accepter un traitement oral, puis par injections ou pompe. À chaque étape, le sentiment d'échec personnel est présent, si l'accompagnement psychologique et médical n'est pas constant. Il s'agit d'une escalade de stratégies de traitement insuffisamment accompagnées, qui peut provoquer une spirale négative pour le patient.*

*Une intervention chirurgicale, la plupart du temps irréversible (à l'exception de l'anneau gastrique) serait proposée aux personnes qui sont déjà passées par toutes les autres options de traitement et n'ont pas réussi à maintenir un équilibre, à la fois sur le plan du diabète que sur le plan pondéral, aggravant.*

*De ce fait, la proposition de chirurgie métabolique, qui requiert un certain nombre de bénéfices sur la rémission du diabète de type 2 (en citant des études, recherches, sources ou références), doit être accompagnée de manière différente des autres chirurgies bariatriques, avec un soin particulier pour l'évolution de la maladie de chaque patient, pas seulement en fonction de ses comorbidités, mais surtout par rapport à l'alliance thérapeutique entre le patient et l'équipe soignante. Sans l'évaluation de cet aspect, cette stratégie de traitement finira comme les autres, en échec thérapeutique (et aura un impact très négatif psychologiquement et sur la qualité de vie).*

*Attention, une vigilance particulière doit être apportée à la chirurgie bariatrique, très renommée aujourd'hui. Les patients n'ayant pas pu être opérés par exemple de la sleeve en raison des facteurs comme l'âge, les maladies psy etc ne doivent pas intégrer ce type de groupe sous couvert de leur autre pathologie.*

## DELIMITATION DU THEME / QUESTIONS À TRAITER

**Q3** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la partie CHAMP DE L'EVALUATION (chapitre 1.6.1 page 9) ?**

Réponse :

*Les patients visés sont ceux dont l'IMC correspond au surpoids et obésité modérée. Ces personnes ne se voient pas encore, la plupart du temps, comme malades par rapport à leur excès de poids, car il n'entrave pas encore les gestes quotidiens, ou peu, par comparaison avec les personnes en obésité sévère ou massive.*

*L'analogie entre la CM du patient en DT2 et la chirurgie bariatrique du patient en obésité peut être néfaste et peut provoquer l'incompréhension et le décrochage du parcours de soins. D'ailleurs, les implications pour le patient en DT2 seraient les mêmes au niveau de la restriction quantitative et qualitative alimentaire, et ce, à vie. Les bénéfices escomptés avec la CM risquent de ne pas être compris, par rapport aux contraintes exceptionnelles qu'elle implique. Par ailleurs, si le patient n'est pas suivi à long terme après son opération par une équipe pluri-disciplinaire, avec l'éventuelle rémission du diabète, il risque de considérer que le « retour à la normale » est possible, et peut décrocher à la fois des MHD et de son protocole de suivi.*

*Un autre aspect, contraire, peut conduire bon nombre de patients avec DT2 en surpoids à imaginer qu'une CM va à la fois leur donner un corps de rêve et les guérir du diabète. Ou bien, ayant tellement l'angoisse d'un traitement par insuline, préféreraient une intervention chirurgicale. L'enjeu, dans ce cas, est d'évaluer correctement les motivations de la personne, et s'assurer qu'elle comprend les enjeux, et est prête à assumer les conséquences de son choix. Cet accompagnement est essentiel et doit être obligatoire à long terme, au-delà de deux ans.*

5

À prendre également en compte le fait que les programmes d'éducation thérapeutique et pré-opératoires en compagnie de personnes avec une obésité sévère ou massive, non spécifique au DT2, serait contreproductive pour les deux catégories de patients. Les personnes en forte obésité se rêveraient devenir plus « minces » en comparant leur parcours aux autres, au lieu d'accepter le concept de poids de forme, et les personnes avec DT2 et en surpoids ou obésité modérée ne retrouveraient pas assez les spécificités de leur DT2 et pourraient également s'imaginer plus gravement malades qu'elles ne le sont.

Un autre aspect à prendre en compte est l'âge des personnes concernées. La plupart des diagnostics arrivent après 55 ans. Il s'agit donc d'une population pour laquelle il faut évaluer de très près le rapport bénéfices/risques, ainsi que leur motivation pour adhérer à cette stratégie de traitement.

Avec la prévalence du bypass (pour ses meilleurs résultats à court terme) chez le patient avec obésité sévère ou massive et DT2, il reste à évaluer à long terme les effets sur la santé de la malabsorption des vitamines et minéraux.

Le suivi pré et post opératoire ne devraient pas faire partie, chez le patient en DT2, d'un parcours de santé indépendant de son diabète, mais au contraire, faire partie de son suivi pour le diabète. Les équipes soignantes devraient être formées de manière à pouvoir répondre à l'ensemble des spécificités des deux parcours. Or, dans l'état actuel de l'organisation des services, cette collaboration semble irréaliste si elle n'est pas réglementée et est laissée à la discrétion des services en diabétologie et chirurgie.

Au-delà d'un IMC de 35, l'intervention chirurgicale est justifiée par les risques encourus par les effets sur la santé de l'obésité, mais en dessous d'IMC 35, et au-delà de 55 ans, le rapport bénéfices/risques est beaucoup plus difficile à évaluer.

Le nombre de personnes éligibles, environ 2 millions (surestimé, à notre avis, car tous n'auront pas besoin de cette stratégie de traitement), implique une réorganisation des services, la formation de l'ensemble des professionnels de santé qui interviennent dans le parcours de santé de ces personnes et une attention accrue à tous les autres facteurs prédictifs de succès ou d'échec de la CM.

La préparation à cette opération doit être assez expliquée pour que les gens aient vraiment conscience de ce qu'elle comporte comme risque et ce qui va changer dans leur vie au-delà de la perte de poids massive.

**Q4** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les quatre QUESTIONS D'ÉVALUATION (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11) ?**

Réponse :

Globalement, nous considérons que l'ensemble des questions d'évaluation couvrent tous les champs.

Les réponses apportées semblent être en conformité avec l'état de la recherche, cependant, on ne retrouve pas les facteurs psycho-sociaux ou l'alliance thérapeutique avec le patient, surtout au niveau des critères d'évaluation. Il nous semble que l'évaluation privilégie uniquement la qualité de vie médicale, les médecins auront rallongé la vie de leurs patients.

Les techniques chirurgicales ne sont pas assez différenciées avec les données des études disponibles quant aux bénéfices escomptés et risques encourus spécifiques à chacune d'entre elles et par rapport à la situation du patient. (Question 4)

Il n'y a pas de précision spécifique de recommandation de type de chirurgie par rapport aux personnes avec un IMC en dessous de 35, ni par rapport aux personnes d'un âge supérieur à 60 ans.

*Il n'y a aucune différenciation entre les personnes en surpoids et celles en obésité modérée.*

*Dans la question 3 l'on énumère les caractéristiques des patients d'un point de vue médical, et on laisse un flou total sur les facteurs prédictifs de succès ou d'échec "identifiés dans les études analysées". Cette décision ne peut pas être prise uniquement sur la base des données de recherches épidémiologiques, sans prendre en compte les facteurs psycho-sociaux. S'il n'y a pas d'étude portant sur ces facteurs, ne peut-on pas trouver d'autres études pour des situations similaires (d'autres maladies chroniques avec traitement chirurgical impliquant un changement drastique de mode de vie) et les extrapoler pour en faire un critère d'évaluation ?*

**Q5** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des POPULATIONS CIBLES retenues (chapitre 1.6.2 pages 9 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

les adultes sans limite supérieur d'âge, présentant un DT2 traité pharmacologiquement (*per os* ou injectable), et présentant une *obésité* modérée ou un surpoids ?

Réponse :

*La réponse à cette question se chevauche avec celle donnée auparavant, dans le sens qu'il n'y a pas assez de données présentées pour ces populations, à part la mention de l'expérience d'autres pays qui l'ont plus ou moins mise en pratique de manière quantitative ou qualitative, mais sans décrire les résultats à court et moyen terme.*

*Nous attirons votre attention sur la nécessité évidente d'éviter le sur-risques.*

**Q6** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description de l'INTERVENTION médicale à évaluer (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la CM avec les huit techniques retenues (LAGB, SG, RYGB, BP-DS, OAGB, SADI-Sleeve, SG-TB, Endosleeve) ?

Réponse :

*De manière générale, le process est bien décrit et simple. Sa mise en œuvre relève de la bonne volonté des professionnels de santé.*

*De plus, il existe des données disponibles concernant la pertinence de certains types d'intervention chirurgicale sur les patients en obésité sévère ou massive avec DT2, mais elles ne sont pas présentées ni détaillées dans la note de cadrage.*

*L'idéal serait de pouvoir évaluer les données sur les différents types de chirurgie sur la cible des patients en surpoids et obésité modérée avec DT2.*

*Quelles sont les techniques les moins invasives, les moins malabsorptives, avec le plus grand bénéfice métabolique ?*

**Q7** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description du COMPARETEUR identifié (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la meilleure prise en charge du DT2 disponible au moment des inclusions de l'étude : modifications des habitudes de vie (alimentation, activité physique) et par une prise en charge médicamenteuse (non chirurgicale) ?

Réponse :

*On juxtapose les modifications des habitudes de vie (ou mesures hygiéno diététiques) et le traitement médicamenteux. En un premier lieu, il s'agit d'un suivi diététique et d'activité physique adaptée (sans faire mention de l'aspect psychologique), mais on ne parle pas de la modalité, qui est ressemblante ou fait partie des programmes d'éducation thérapeutique du patient, avec les outils et les moyens spécifiques (diagnostic éducatif, entretien motivationnel, bilan, etc.).*

*On ne parle pas de l'auto contrôle glycémique avec les variantes proposées, et des ateliers éducatifs pour leur mise en place, de la gestion des événements exceptionnels comme l'hypo et l'hyperglycémie, de la gestion de l'activité physique, etc.*

*Concernant le traitement médicamenteux, on le mentionne sans préciser les différentes options thérapeutiques et les effets recherchés ou constatés.*

*On ne mentionne pas la prise en charge psychologique lié à la pathologie ou bien à son étiologie.*

*On ne mentionne pas assez les nouvelles stratégies médicamenteuses et les perspectives attendues (ainsi que le résultat des évaluations des données déjà disponibles).*

*Sur le tableau 5, nous aurions rajouter un cardiologue, un diététicien, un psychologue, un enseignant en activité physique adaptée.*

*Par ailleurs, il aurait été intéressant de préciser la nécessité du remboursement des consultations diététiciennes et psychologues pour les populations défavoriser et de diriger patients vers les associations pour l'activités physique adaptée.*

**Q8** **Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur la description des CRITERES D'EVALUATION retenus (chapitre 1.6.2 pages 10 à 11, tableaux 4 et 5) c'est-à-dire :**

la rémission du DT2, amélioration de la qualité de vie, mortalité, risque cardiovasculaire, complications spécifiques de chaque technique chirurgicale (fuite, abcès, rupture agrafage ...), dysphagie/régurgitation, statut en micronutriments, évolution du poids, re-intervention (traitement d'une complication technique, ou conversion vers une autre technique) ?

*Nous attirons votre attention sur le fait que les critères de jugements retenus sont issus du consensus de professionnels et de patients sur la chirurgie bariatrique et métabolique (projet BARIACT) et du consensus de l'ADA de Buse et al. concernant la définition de la rémission du DT2.*

Réponse :

*Le diabète est une maladie complexe, difficilement vécu par les patients qui en sont porteurs.*

*Certes, nous pouvons inclure plein de choses dans l'amélioration de la qualité de vie, mais il n'y a pas de précision aidant à comprendre ce qui la définit dans le cadre de la vie du patient avec la DT2.*

*Les facteurs psycho-sociaux sont occultés, le degré d'alliance thérapeutique et de résilience du patient, l'observance du traitement et des MHD, on n'évalue que la partie médicale technique. Il n'est mentionné aucun critère d'évaluation probant sur l'amélioration et l'appréciation de la qualité de vie du patient.*

## MODALITES DE REALISATION

**Q9** Votre organisme/association a-t-il/elle des précisions, commentaires, remarques à émettre sur les MODALITES DE REALISATION de l'évaluation à venir (chapitre 2 page 11) ?

Réponse :

*La méthode préconisée convient, en souhaitant que l'analyse critique de la littérature soit la plus exhaustive, précise et récente possible, en mettant à la disposition des experts l'ensemble de la bibliographie.*

*La consultation des organismes professionnels et des associations de patients et d'usagers est salutaire et nécessaire, afin de profiter de l'expertise et de l'expérience de toutes les parties prenantes.*

**Q10** Selon votre organisme/association, la composition envisagée du GROUPE DE TRAVAIL est-elle adaptée (tableau 6 page 12) ?

Réponse :

*Parmi les catégories manquantes d'experts, il y a les psychologues et les enseignants en activité physique adaptée, les diététiciennes, un cardiologue, un enseignant en activité physique adaptée qui ont une approche pragmatique des méthodes de travail avec les patients, qui peuvent apporter des réponses sur les critères de choix de la chirurgie métabolique vs. les MHD et traitement médicamenteux, ou en complément des MHD.*

*Une réévaluation et l'élaboration d'un nouveau consensus seraient salutaires, en fonction de ce que l'on cherche à comprendre et de l'importance accordée au retour sur l'expérience patient (usager). Il faut inviter plus de patients dont l'expérience personnelle et la capacité de rapport sur celle des autres sont en concordance avec la situation analysée.*

*Nous avons une connaissance du déroulement des séances de travail (méthode DELPHI) avec un nombre conséquent de patients aux côtés des experts professionnels, les bénéfiques ont été d'une richesse exponentielle. En ce sens, il serait nécessaire d'avoir plus d'espace et de temps pour trouver nos marques et donner les meilleurs retours sur le savoir expérimentiel. Pouvoir nous appuyer sur l'expérience d'autres patients usagers légitime notre présence au-delà de la simple représentation et augmente notre efficacité.*

## REMARQUES LIBRES

**Q11** Votre organisme/association a-t-il/elle un commentaire complémentaire ?

Réponse :

*Nous encourageons une traduction en anglais afin de mettre à disposition le résultat de notre réflexion commune à la communauté internationale, sur un sujet qui demeure novateur à l'heure actuelle. La France dispose de chirurgiens d'exception, qui ont développé des techniques novatrices, de médecins et professionnels de santé experts dans leurs domaines. La barrière de la langue est un frein pour nourrir la réflexion globale à l'heure de la mutualisation du savoir.*

*Nous encourageons également la recherche et la production d'études françaises sur le sujet abordé dans les années à venir, afin d'améliorer la prise en charge chirurgicale des patients avec un DT2 et surpoids ou obésité modérée.*

*Nous nous interrogeons, sur la durée post-opératoire nécessaire à la réalisation d'une évaluation ?*

*Nous sommes honorés de pouvoir partager notre savoir expérientiel en tant que patients en obésité ayant été ou non opérés, ayant du recul sur un certain nombre de pathologies chroniques que l'obésité a engendrées ou aggravées. Nous avons également une expérience de la résilience face à des difficultés multiples que l'obésité a fait naître dans nos vies. Nous avons développé des outils de travail de manière pragmatique, et serions ravis de les partager en fonction de leur pertinence par rapport au public cible et à la problématique étudiée.*

*Nous espérons pouvoir échanger et nous enrichir mutuellement dans le processus d'élaboration des recommandations de la HAS.*

## Annexe 7. Références bibliographiques

1. Ministère des solidarités et de la santé. Prise en charge des personnes en situation d'obésité 2019-2022. Feuille de route. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2019. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille\\_de\\_route\\_obesite\\_2019-2022.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille_de_route_obesite_2019-2022.pdf)
2. 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. [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(09\)60318-4](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(09)60318-4)
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. 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. <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/documents/rapport-synthese/etude-de-sante-sur-l-environnement-la-biosurveillance-l-activite-physique-et-la-nutrition-esteban-2014-2016.-volet-nutrition.-chapitre-corpulence>
5. Ligue contre l'obésité, Odoxa, Sciences Po chaire santé, ObEpi Roche. Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité pour la Ligue contre l'Obésité. Paris: Odoxa; 2021. <http://www.odoxa.fr/wp-content/uploads/2021/06/Enquete-epidemiologique-sur-le-surpoids-et-lobesite-Odoxa-x-Obepi.pdf>
6. Haute Autorité de Santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1022476/fr/strategie-medicamenteuse-du-controle-glycemique-du-diabete-de-type-2](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1022476/fr/strategie-medicamenteuse-du-controle-glycemique-du-diabete-de-type-2)
7. 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](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_765529/fr/obesite-prise-en-charge-chirurgicale-chez-l-adulte)
8. Haute Autorité de Santé. Traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (bypass) gastrojéjunal avec anse en oméga. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2912309/fr/traitement-chirurgical-de-l-obesite-severe-et-massive-par-court-circuit-bypass-gastrojeunal-avec-anse-en-omega](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2912309/fr/traitement-chirurgical-de-l-obesite-severe-et-massive-par-court-circuit-bypass-gastrojeunal-avec-anse-en-omega)
9. Haute Autorité de Santé. Nouvelles techniques de chirurgie bariatrique : identification, état d'avancement et opportunité d'évaluer. Synthèse. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3202181/fr/nouvelles-techniques-de-chirurgie-bariatrique-identification-etat-d-avancement-et-opportunite-d-evaluer](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3202181/fr/nouvelles-techniques-de-chirurgie-bariatrique-identification-etat-d-avancement-et-opportunite-d-evaluer)
10. Pories WJ, Swanson MS, MacDonald KG, Long SB, Morris PG, Brown BM, *et al.* Who would have thought it? An operation proves to be the most effective therapy for adult-onset diabetes mellitus. *Ann Surg* 1995;222(3):339-50. <http://dx.doi.org/10.1097/0000658-199509000-00011>
11. Scopinaro N, Adami GF, Marinari GM, Gianetta E, Traverso E, Friedman D, *et al.* Biliopancreatic diversion. *World J Surg* 1998;22(9):936-46. <http://dx.doi.org/10.1007/s002689900497>
12. Buchwald H, Buchwald JN. Metabolic (bariatric and nonbariatric) surgery for type 2 diabetes: a personal perspective review. *Diabetes Care* 2019;42(2):331-40. <http://dx.doi.org/10.2337/dc17-2654>
13. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, Schauer PR, Alberti KG, Zimmet PZ, *et al.* Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. *Diabetes Care* 2016;39(6):861-77. <http://dx.doi.org/10.2337/dc16-0236>
14. Doumouras AG, Lee Y, Paterson JM, Gerstein HC, Shah BR, Sivapathasundaram B, *et al.* Association between bariatric surgery and major adverse diabetes outcomes in patients with diabetes and obesity. *JAMA Netw Open* 2021;4(4):e216820. <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.6820>
15. Wentworth JM, Playfair J, Laurie C, Ritchie ME, Brown WA, Burton P, *et al.* Multidisciplinary diabetes care with and without bariatric surgery in overweight people: a randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2014;2(7):545-52. [http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587\(14\)70066-x](http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587(14)70066-x)
16. Kenngott HG, Clemens G, Gondan M, Senft J, Diener MK, Rudofsky G, *et al.* DiaSurg 2 trial: surgical vs. medical treatment of insulin-dependent type 2 diabetes mellitus in patients with a body mass index between 26 and 35 kg/m<sup>2</sup>: study protocol of a randomized controlled multicenter trial: DRKS00004550. *Trials* 2013;14:183. <http://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-14-183>
17. Castagneto Gisse L, Casella Mariolo JR, Mingrone G. How to choose the best metabolic procedure? *Curr Atheroscler Rep* 2016;18(7):43. <http://dx.doi.org/10.1007/s11883-016-0590-5>
18. Laferrère B, Teixeira J, McGinty J, Tran H, Egger JR, Colarusso A, *et al.* Effect of weight loss by gastric bypass surgery versus hypocaloric diet on glucose and incretin levels in patients with type 2 diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* 2008;93(7):2479-85. <http://dx.doi.org/10.1210/jc.2007-2851>
19. Cox AJ, West NP, Cripps AW. Obesity, inflammation, and the gut microbiota. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2015;3(3):207-15. [http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587\(14\)70134-2](http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587(14)70134-2)
20. Dalmas E, Venticlef N, Caer C, Poitou C, Cremer I, Aron-Wisnewsky J, *et al.* T cell-derived IL-22 amplifies IL-1 $\beta$ -driven inflammation in human adipose tissue: relevance to obesity and type 2 diabetes. *Diabetes* 2014;63(6):1966-77. <http://dx.doi.org/10.2337/db13-1511>

21. Tremaroli V, Bäckhed F. Functional interactions between the gut microbiota and host metabolism. *Nature* 2012;489(7415):242-9.  
<http://dx.doi.org/10.1038/nature11552>
22. Yousseif A, Emmanuel J, Karra E, Millet Q, Elkalaawy M, Jenkinson AD, *et al.* Differential effects of laparoscopic sleeve gastrectomy and laparoscopic gastric bypass on appetite, circulating acyl-ghrelin, peptide YY3-36 and active GLP-1 levels in non-diabetic humans. *Obes Surg* 2014;24(2):241-52.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s11695-013-1066-0>
23. Baud G, Daoudi M, Hubert T, Raverdy V, Pigeyre M, Hervieux E, *et al.* Bile diversion in Roux-en-Y gastric bypass modulates sodium-dependent glucose intestinal uptake. *Cell Metab* 2016;23(3):547-53.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cmet.2016.01.018>
24. Andreelli F, Ritz P. Vers de nouvelles recommandations pour la chirurgie du diabète de type 2 ? *Med Mal Metab* 2018;12(2):168-73.
25. American Diabetes Association. 8. Obesity management for the treatment of type 2 diabetes: *standards of medical care in diabetes-2021*. *Diabetes Care* 2021;44(Suppl 1):S100-S10.  
<http://dx.doi.org/10.2337/dc21-S008>
26. Cai X, Yang W, Gao X, Zhou L, Han X, Ji L. Baseline body mass index and the efficacy of hypoglycemic treatment in type 2 diabetes: a meta-analysis. *PLoS One* 2016;11(12):e0166625.  
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0166625>
27. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: *standards of medical care in diabetes-2021*. *Diabetes Care* 2021;44(Suppl 1):S111-S24.  
<http://dx.doi.org/10.2337/dc21-S009>
28. Courcoulas AP, Goodpaster BH, Eagleton JK, Belle SH, Kalarchian MA, Lang W, *et al.* Surgical vs medical treatments for type 2 diabetes mellitus. A randomized clinical trial. *JAMA Surg* 2014;149(7):707-15.  
<http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2014.467>
29. Ikramuddin S, Billington CJ, Lee WJ, Bantle JP, Thomas AJ, Connert JE, *et al.* Roux-en-Y gastric bypass for diabetes (the Diabetes Surgery Study): 2-year outcomes of a 5-year, randomised, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2015;3(6):413-22.  
[http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587\(15\)00089-3](http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587(15)00089-3)
30. Liang Z, Wu Q, Chen B, Yu P, Zhao H, Ouyang X. Effect of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery on type 2 diabetes mellitus with hypertension: a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* 2013;101(1):50-6.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2013.04.005>
31. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Aminian A, Brethauer SA, *et al.* Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes: 5-year outcomes. *N Engl J Med* 2017;376(7):641-51.  
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1600869>
32. Halperin F, Ding SA, Simonson DC, Panosian J, Goebel-Fabbri A, Wewalka M, *et al.* Roux-en-Y gastric bypass surgery or lifestyle with intensive medical management in patients with type 2 diabetes. Feasibility and 1-year results of a randomized clinical trial. *JAMA Surg* 2014;149(7):716-26.  
<http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2014.514>
33. Ding SA, Simonson DC, Wewalka M, Halperin F, Foster K, Goebel-Fabbri A, *et al.* Adjustable gastric band surgery or medical management in patients with type 2 diabetes: a randomized clinical trial. *J Clin Endocrinol Metab* 2015;100(7):2546-56.  
<http://dx.doi.org/10.1210/jc.2015-1443>
34. Dixon JB, O'Brien PE, Playfair J, Chapman L, Schachter LM, Skinner S, *et al.* Adjustable gastric banding and conventional therapy for type 2 diabetes. A randomized controlled trial. *JAMA* 2008;299(3):316-23.  
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.299.3.316>
35. Cummings DE, Arterburn DE, Westbrook EO, Kuzma JN, Stewart SD, Chan CP, *et al.* Gastric bypass surgery vs intensive lifestyle and medical intervention for type 2 diabetes: the CROSSROADS randomised controlled trial. *Diabetologia* 2016;59(5):945-53.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s00125-016-3903-x>
36. Mingrone G, Panunzi S, de Gaetano A, Guidone C, Iaiconelli A, Capristo E, *et al.* Metabolic surgery versus conventional medical therapy in patients with type 2 diabetes: 10-year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet* 2021;397(10271):293-304.  
[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)32649-0](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(20)32649-0)
37. Cohen RV, Veiga Pereira T, Mamédio Aboud C, Zanata Petry TB, Lopes Correa JL, Schiavon CA, *et al.* Effect of gastric bypass vs best medical treatment on early-stage chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes and obesity. A randomized clinical trial. *JAMA Surg* 2020;155(8):e200420.  
<http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2020.0420>
38. Hofsø D, Fatima F, Borgeraas H, Birkeland KI, Gulseth HL, Hertel JK, *et al.* Gastric bypass versus sleeve gastrectomy in patients with type 2 diabetes (Oseberg): a single-centre, triple-blind, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7(12):912-24.  
[http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587\(19\)30344-4](http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587(19)30344-4)
39. Müller-Stich BP, Senft JD, Warschkow R, Kenngott HG, Billeter AT, Vit G, *et al.* Surgical versus medical treatment of type 2 diabetes mellitus in nonseverely obese patients. A systematic review and meta-analysis. *Ann Surg* 2015;261(3):421-9.  
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000001014>
40. Cummings DE, Cohen RV. Bariatric/metabolic surgery to treat type 2 diabetes in patients with a BMI <35 kg/m<sup>2</sup>. *Diabetes Care* 2016;39(6):924-33.  
<http://dx.doi.org/10.2337/dc16-0350>
41. Trastulli S, Desiderio J, Grandone I, Fontana L, Paolini L, Altomare M, *et al.* Rationale and design of the Early Sleeve gastrectomy In New Onset Diabetic Obese Patients (ESINODOP) trial. *Endocrine* 2017;55(3):748-53.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s12020-016-0996-4>
42. National Institute for Health and Care Excellence. Obesity: identification, assessment and management. Clinical guideline. London: NICE; 2014.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg189/resources/obesity-identification-assessment-and-management-pdf-35109821097925>
43. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Deutsche Adipositas-Gesellschaft, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin, Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren, Deutsche Gesellschaft für

- Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie, *et al.* S3-Leitlinie: chirurgie der adipositas und metabolischer erkrankungen. Version 2.3. Berlin: DGAV; 2018.  
[https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/088-0011\\_S3\\_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen\\_2018-02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-0011_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf)
44. Belgian Health Care Knowledge Centre, Louwagie P, Neyt M, Dossche D, Camberlin C, ten Geuzendam B, *et al.* Bariatric surgery: an HTA report on the efficacy, safety and cost-effectiveness. KCE reports 316. Brussels: KCE; 2019.  
[https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE\\_316\\_Bariatric\\_surgery\\_Report.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_316_Bariatric_surgery_Report.pdf)
45. 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.  
[https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R\\_Tome\\_I.pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R_Tome_I.pdf)
46. 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.  
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1002187>
47. Buse JB, Caprio S, Cefalu WT, Ceriello A, del Prato S, Inzucchi SE, *et al.* How do we define cure of diabetes? Diabetes Care 2009;32(11):2133-5.  
<http://dx.doi.org/10.2337/dc09-9036>
48. Riddle MC, Cefalu WT, Evans PH, Gerstein HC, Nauck MA, Oh WK, *et al.* Consensus report: definition and interpretation of remission in type 2 diabetes. Diabetes Care 2021;44(10):2438-44 <http://dx.doi.org/10.2337/dci21-0034>
49. International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, Dendrite Clinical Systems Limited. 5<sup>th</sup> IFSO Global Registry report. Reading: Dendrite Clinical Systems Ltd; 2019.  
<https://www.ifso.com/pdf/5th-ifso-global-registry-report-september-2019.pdf>
50. Norwegian Institute of Public Health, Health Information and Quality Authority, Austrian National Public Health Institute. Surgical procedures for treatment of obesity. Report No.: OTCA26. Diemen: EUnetHTA; 2021.  
[https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2021/08/OTCA26\\_ObesitySurgery\\_final2.pdf?x50316](https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2021/08/OTCA26_ObesitySurgery_final2.pdf?x50316)
51. Haute Autorité de Santé. INVOKANA 100 mg, comprimé pelliculé. Réévaluation. Avis du 21 octobre 2020 de la Commission de la transparence. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3218337/fr/invokana-canagliflozine](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3218337/fr/invokana-canagliflozine)
52. Haute Autorité de Santé. FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé. Réévaluation. Avis du 18 novembre 2020 de la Commission de la transparence. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3218350/fr/forxiga-dapagliflozine](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3218350/fr/forxiga-dapagliflozine)
53. Wilding JP, Batterham RL, Calanna S, Davies M, van Gaal LF, Lingvay I, *et al.* Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity. N Engl J Med 2021;384(11):989-1002.  
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2032183>
54. Agence européenne des médicaments. Saxenda 6 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli. Résumé des caractéristiques du produit. Londres: AEM; 2015.  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/saxenda-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/saxenda-epar-product-information_fr.pdf)
55. Frías JP, Davies MJ, Rosenstock J, Pérez Manghi FC, Fernández Landó L, Bergman BK, *et al.* Tirzepatide versus semaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2021;385(6):503-15.  
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2107519>
56. Caleyachetty R, Barber TM, Mohammed NI, Cappuccio FP, Hardy R, Mathur R, *et al.* Ethnicity-specific BMI cutoffs for obesity based on type 2 diabetes risk in England: a population-based cohort study. Lancet Diabetes Endocrinol 2021;9(7):419-26.  
[http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587\(21\)00088-7](http://dx.doi.org/10.1016/s2213-8587(21)00088-7)
57. Haute Autorité de Santé. Parcours obésité. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3167167/fr/note-de-cadrage-parcours-obesite](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3167167/fr/note-de-cadrage-parcours-obesite)
58. Haute Autorité de Santé. Stratégie thérapeutique du diabète du type 2. Fiche mémo et parcours de soins intégrés. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3191108/fr/strategie-therapeutique-du-diabete-du-type-2-fiche-memo-et-parcours-de-soins-integres-note-de-cadrage](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3191108/fr/strategie-therapeutique-du-diabete-du-type-2-fiche-memo-et-parcours-de-soins-integres-note-de-cadrage)