



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

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

Septembre 2019

Ce rapport d'évaluation technologique, réalisé en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, est téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**

Service communication - information

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

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

# Table des matières

Abréviations et acronymes .....	5
Résumé .....	6
<b>1. Introduction.....</b>	<b>8</b>
1.1 Origines de l'autosaisine .....	8
1.2 Objectifs.....	8
1.3 Motivation de l'autosaisine .....	8
<b>2. Contexte .....</b>	<b>9</b>
2.1 Source d'information.....	9
2.2 La pathologie concernée est l'obésité sévère et massive .....	9
2.3 Prévalence de l'obésité en France .....	9
2.4 Éléments sur la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'obésité.....	10
2.5 Nombre d'interventions de chirurgie bariatrique en France.....	11
2.6 Les complications connues du BPGY .....	11
2.7 Technique à évaluer : court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal avec anse en oméga (BPGO).....	12
2.8 Contexte général de la chirurgie bariatrique en France.....	14
2.9 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie .....	14
<b>3. Protocole d'évaluation .....</b>	<b>16</b>
3.1 Objectif de l'évaluation .....	16
3.2 Méthode d'évaluation .....	16
3.3 Groupe de travail.....	22
<b>4. Résultats de l'évaluation.....</b>	<b>24</b>
4.1 Question 1 : Évaluation de l'efficacité du BPGO vs BPGY.....	24
4.2 Question 2 : Évaluation de la sécurité du BPGO .....	27
4.3 Question 3 : Identification des conditions optimales de réalisation du BPGO.....	30
4.4 Question 4 : Identification des particularités du suivi postopératoire du BPGO.....	32
4.5 Synthèse du groupe de travail.....	33
Conclusion et perspectives .....	36
Annexe 1. Recherche documentaire.....	39
Annexe 2. Listes des tableaux et figures .....	42
Annexe 3. Présentation des revues systématiques avec ou sans méta-analyse identifiées .....	43
Annexe 4. Critères de jugement du niveau de risque de biais associé à chaque étude .....	44
Annexe 5. Tableau synthétisant les risques de biais associés à chaque étude analysée .....	47
Annexe 6. Données des essais contrôlés randomisés répondant aux critères de sélections de la littérature.....	48
Annexe 7. Classification de Clavien-Dindo (48) .....	55
Annexe 8. Compte-rendu du groupe de travail.....	56
Références .....	67
Fiche descriptive .....	70



## Abréviations et acronymes

ATIH.....	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM .....	Classification commune des actes médicaux
BPGO.....	court-circuit « <i>bypass</i> » gastrojéjunal avec anse en oméga
BPGY .....	court-circuit « <i>bypass</i> » gastrojéjunal Roux-en-Y
CNAM .....	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNP .....	Conseil national professionnel
IFSO.....	<i>International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders</i>
IGAS .....	Inspection générale des affaires sociales
IMC .....	indice de masse corporelle (ou BMI en anglais <i>Body Mass Index</i> )
IPP .....	inhibiteur de la pompe à proton
NCT.....	numéro de l'essai sur le site Internet <i>clinicaltrials.gov</i>
PEI .....	perte d'excès d'IMC (ou EBL en anglais <i>Excess BMI Loss</i> )
PEP.....	perte d'excès de poids (ou EWL en anglais <i>Excess Weight Loss</i> )
PHRC.....	programme hospitalier de recherche clinique
PP .....	partie prenante
SOFFCO.MM.....	Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques

## Résumé

La HAS a évalué le **bypass gastrique en oméga (BPGO)** ou court-circuit gastrojéjunal avec anse en oméga, dans le traitement de l'obésité sévère et massive.

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

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

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

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

L'évaluation porte sur l'efficacité et la sécurité du BPGO, l'identification des complications propres à cette technique et les spécificités du suivi postopératoire.

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

- l'analyse critique des données de la littérature identifiées après une recherche documentaire systématique puis sélectionnées sur des critères explicites ;
- une consultation d'un groupe de travail pluridisciplinaire constitué de professionnels de santé (secteur privé et public) et de représentants de patients.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, et plus particulièrement des signaux préoccupants de sécurité, la HAS considère que **le bypass gastrique en oméga (BPGO) réalisé avec une anse biliopancréatique (BP) à 200 cm (ou plus longue) ne constitue pas, dans le traitement chirurgical de l'obésité massive et sévère (avec comorbidité), une technique validée ; elle n'est donc pas une alternative au bypass gastrique de Roux-en-Y (BPGY).**

**Concernant le BPGO réalisé avec une anse BP à 150 cm, trop peu de données sont actuellement disponibles** - en particulier pas de données comparatives par rapport au BPGY et uniquement des « avis d'experts » - pour pouvoir conclure quant à son efficacité et sa sécurité. **Le BPGO avec une anse BP à 150 cm relève donc à ce jour du champ de la recherche clinique et devrait bénéficier de la réalisation d'études contrôlées randomisées multicentriques permettant d'évaluer son efficacité et sa sécurité.** L'évaluation de l'efficacité devrait se fonder sur un critère composite intégrant, en plus de la perte de poids à long terme (cinq ans), la résolution des comorbidités et la qualité de vie mesurée par des scores validés. L'évaluation de la sécurité devrait intégrer un examen par fibroscopie à cinq ans compte tenu du risque de cancer du bas œsophage. Le taux de perdus de vue devrait être réduit.

**Concernant les patients déjà opérés par BPGO** (environ 5 000 patients en 2017 selon les estimations de la SOFFCO.MM), ils doivent bénéficier, quelle que soit la longueur d'anse BP, du même suivi que les patients opérés par BPGY (suivi à vie conformément aux recommandations de la HAS de 2009 « Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte ») avec une vigilance particulière à la détection des complications nutritionnelles (dénutrition protéino-énergétique, carence en micronutriment) et du cancer du bas œsophage avec un examen de fibroscopie à cinq ans après l'intervention. Les patients opérés, leurs médecins traitant et les professionnels de premiers recours devraient être respectivement informés et formés avec un programme clair précisant ces examens de suivi à réaliser, leurs fréquences et les signaux d'alerte des complications du BPGO et les critères d'adressage à un centre spécialisé.

## 1. Introduction

### 1.1 Origines de l'autosaisine

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

### 1.2 Objectifs

L'objectif principal de l'évaluation est de définir si la technique BPGO peut remplacer dans tout ou partie de ses indications le **court-circuit gastrojéjunal de Roux-en-Y, communément appelé bypass gastrique en Y (BPGY)**. Il est donc réalisé une évaluation de l'efficacité et de la sécurité du BPGO dans la prise en charge chez l'adulte de l'obésité massive ( $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ) ou sévère ( $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ) associée à une comorbidité, comparativement au BPGY.

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

### 1.3 Motivation de l'autosaisine

Il existe d'autres techniques plus anciennes de chirurgie de l'obésité massive. L'une d'elles, le BPGY, se caractérise par un montage chirurgical comportant deux anastomoses contre une seule anastomose pour le BPGO. Le BPGY a déjà été évalué en 2003 (1) par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)<sup>1</sup>, et intégré dans les recommandations de la HAS de 2009 (2), et remboursé par l'Assurance maladie depuis mars 2005.

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

Le recours à cette technique fait débat chez les professionnels de santé. Une étude française comparant BPGY et BPGO<sup>2</sup>, financée par un Programme hospitalier de recherche clinique pour l'année 2013 (PHRC)<sup>3</sup>, vient d'être publiée en mars 2019. Les résultats préliminaires présentés en congrès suggèrent que le BPGO pourrait être associé à des complications plus fréquentes dont l'impact est abordé dans cette évaluation.

---

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

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

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

## 2. Contexte

### 2.1 Source d'information

Ce chapitre de contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ayant inclus : des revues générales, des éléments de cours ou de formations, des articles scientifiques, des données des bases de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

### 2.2 La pathologie concernée est l'obésité sévère et massive

L'obésité est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (3) « comme une accumulation anormale ou excessive de graisse corporelle qui peut nuire à la santé ».

Elle constitue un facteur de risque majeur d'apparition d'autres maladies, tout en augmentant le risque de décès prématuré et les incapacités à l'âge adulte (4, 5).

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

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

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

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

Classification	IMC ( $\text{kg/m}^2$ )
Obésité classe I (modérée)	30-34,9
Obésité classe II (sévère)	35-39,9
Obésité classe III (morbide/massive)	$\geq 40$

### 2.3 Prévalence de l'obésité en France

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

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

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

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

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

Le recours à la chirurgie bariatrique peut être envisagé « pour les patients dont l'IMC est  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>, ou dont l'IMC est  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie notamment (2) :

- l'hypertension artérielle ;
- les syndromes d'apnées hypopnées obstructives du sommeil et autres troubles respiratoires sévères ;
- les désordres métaboliques sévères en particulier le diabète de type 2 ;
- les maladies ostéo-articulaires invalidantes ;
- les stéatohépatites non alcooliques ».

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

Il faut noter que les recommandations de 2009 indiquent que le rapport bénéfice/risque de ces quatre techniques<sup>4</sup> ne permet pas d'affirmer la supériorité d'une technique par rapport à une autre. Ces recommandations estiment que la perte de poids attendue, mais également la complexité de la technique, le risque de complications postopératoires, le retentissement nutritionnel et la mortalité, vont de façon croissante avec les interventions suivantes (2) : l'anneau, la *sleeve*, le BPGY, la dérivation biliopancréatique.

En 2014, dans une revue systématique de la *Cochrane* de Colquitt *et al.*, les auteurs indiquent que la prise en charge chirurgicale (*sleeve* ou BPGY) est plus efficace sur la perte de poids et la résolution des comorbidités ; cependant, les résultats ne permettaient pas de hiérarchiser clairement les techniques (9).

En 2018 ont été publiés notamment, des comparaisons rétrospectives entre l'anneau, la *sleeve* et le BPGY (10), un suivi de patients opérés par anneau ou BPGY sur sept ans (11), et une analyse des bases de remboursement de l'Assurance maladie (12). **Les auteurs de ces travaux concluent que le BPGY est la technique qui présenterait la meilleure efficacité à long terme sur la perte de poids et la résolution des comorbidités. Cependant, le BPGY présenterait le plus**

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

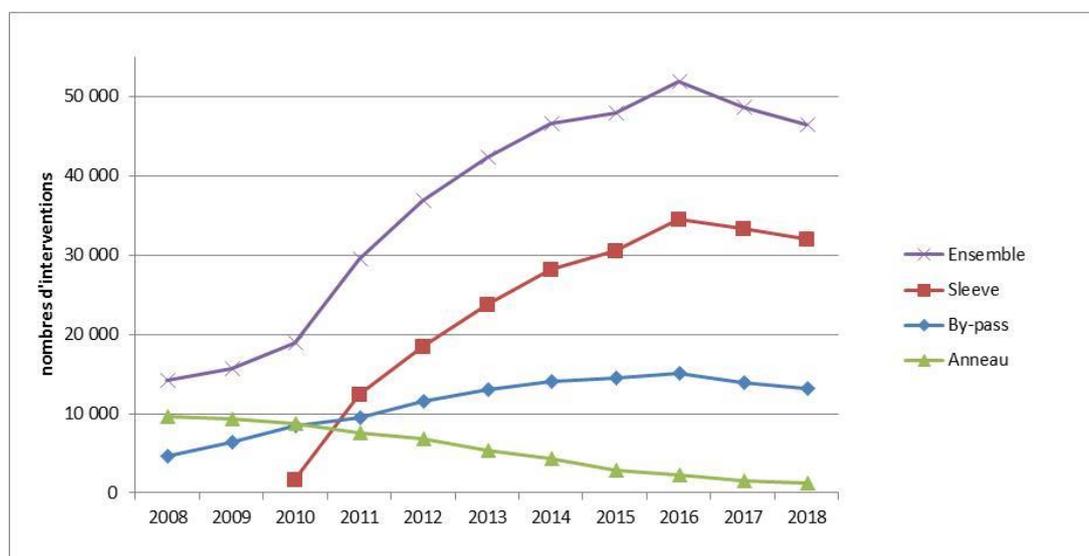
**de complications majeures à 30 jours** (10). Les complications connues de cette technique sont détaillées au chapitre 2.6.

## 2.5 Nombre d'interventions de chirurgie bariatrique en France

Selon l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), le nombre d'interventions de chirurgie bariatrique, en constante croissance depuis 2008, s'élève actuellement à environ 50 000 interventions par an en France. La *sleeve* et le *bypass* constituent les interventions les plus réalisées, avec respectivement en 2018 plus de 32 000 (soit 69 %) et de 13 000 (soit 28 %) interventions par an. Concernant le *bypass*, le nombre des interventions a été colligé sans distinction du type de montage chirurgical à une (BPGO) ou deux anastomoses (BPGY). En effet, il n'existait pas, à la date de recueil des données, de libellé à la CCAM permettant de discriminer les données des deux techniques de *bypass* (cf. Figure 1).

Il faut noter que ces interventions concernent le plus souvent les femmes, environ 80 % des interventions, âgées d'environ 40 ans (écart-type +/-12 ans) (13).

**Figure 1. Nombre d'interventions de chirurgie bariatrique en France<sup>5</sup>.**



## 2.6 Les complications connues du BPGY

Le taux global de complications après BPGY à court (avant 30 jours) et long terme (après 30 jours) serait compris entre 5 et 10 % (14).

Les complications et leurs fréquences estimées, auxquelles expose le BPGY, sont notamment (2, 14, 15) :

- fistule anastomotique (0,4 à 5,2 %) ;
- hémorragie (2 à 3 %) ;

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

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

## 2.7 Technique à évaluer : court-circuit (*bypass*) gastrojéjunale avec anse en oméga (BPGO)

### 2.7.1 Description du BPGO

La technique BPGO est connue sous différentes terminologies : *mini-bypass*, *single or one anastomosis gastric bypass*, *omega loop gastric bypass* (16).

Le BPGO décrit en 2001 par Rutledge a été créé notamment pour pallier les complexités techniques du BPGY (17, 18).

Le BPGO diffère principalement de la technique BPGY par la confection d'une poche gastrique longue et étroite, la réalisation d'une anse biliopancréatique (partie exclue) de 200 cm de long (à partir de l'angle de Treiz jusqu'à l'anastomose), et par la réalisation d'une seule anastomose : anastomose gastrojéjunale (17-20). Elle est très largement réalisée par coelioscopie.

Le BPGY comporte deux anastomoses : gastrojéjunale et jéjuno-jéjunale, l'anse biliopancréatique est de 100 cm (*cf.* Figure 2).

#### ► Longueur de l'anse biliopancréatique

Les experts de l'*International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders* (IFSO) rapportent, dans leur consensus d'experts de 2018 fondé sur une revue systématique, que des variations de longueur de l'anse sont retrouvées dans la littérature (16).

La longueur de 200 cm pour l'anse biliopancréatique est la plus fréquemment rapportée (16). Il s'agit également de la longueur décrite notamment dans l'étude française YOMEGA, financée par un PHRC<sup>2,3</sup>, et dans une cohorte française de 1 000 patients consécutifs (21).

**La longueur « idéale » de l'anse reste cependant débattue.** Des auteurs suggéraient dès 2008 une longueur « personnalisée » en fonction de l'IMC du patient (22). Cependant, cette stratégie ne semble pas optimale et exposerait à des complications nutritionnelles et hépatiques (20).

D'autres travaux exploratoires publiés en 2018 comparant différentes longueurs d'anses suggéraient qu'une longueur de 150 cm « préviendrait » les complications nutritionnelles (23). **Cependant, le niveau d'évidence de ces résultats reste très limité.** Les différents groupes n'étaient *a priori* pas comparables. En effet, il ne s'agissait pas d'un essai randomisé, les patients étant alloués à un groupe de longueur d'anse (150, 180 ou 250 cm) en fonction de leurs caractéristiques. Par exemple, les patients présentant un diabète de type 2 instable ou une hypertension étaient orientés dans un groupe avec une anse « longue ». Les patients jeunes, les patientes en âge de procréer, les végétariens étaient alloués à un groupe anse « courte ». Les caractéristiques de chacun des groupes n'étaient pas présentées dans l'article (IMC de départ, âge, comorbidités...). L'effectif était limité (n=101 au total) et le suivi court : un an.

---

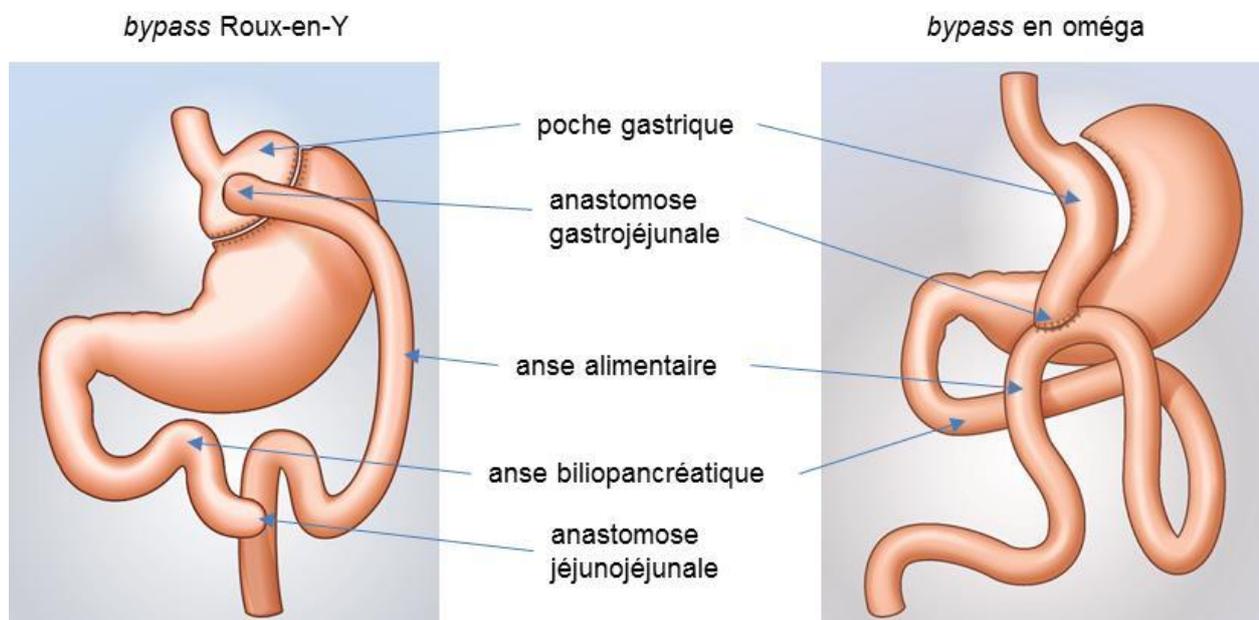
<sup>6</sup> Le *dumping syndrome* est un malaise général qui survient après un repas. Il résulte de l'arrivée brutale dans l'intestin grêle des aliments.

La longueur de l'anse biliopancréatique « idéale » du BPGO ne semble donc pas à ce jour établie.

### ► Tube gastrique

En 2019, Rutledge *et al.* (18), pour pallier les « confusions parmi les chirurgiens sur la technique opératoire », rappellent les points fondamentaux et la description de la technique de BPGO. Ils précisent que, pour éviter les complications et notamment l'œsophagite liée à un reflux biliaire, « le tube gastrique doit être aussi large que l'œsophage et ne doit pas être serré ou créant une restriction comme dans la *sleeve* ; et de la même façon, l'anastomose gastrojéjunale doit être large (> 4,5 cm) et non obstructive ».

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



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

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

### 2.7.3 Principaux bénéfices potentiels par rapport au BPGY

Il est attendu pour le patient une efficacité similaire ou supérieure à celle du BPGY, sur la perte de poids, et sur l'amélioration des comorbidités (17, 24).

Il est aussi attendu une réduction des complications, en raison de la simplicité de réalisation par rapport au BPGY. La présence d'une seule anastomose digestive entraînerait une réduction du

nombre de fistules. Il est par ailleurs attendu, du fait de l'absence de division du mésentère, qu'il ne soit plus observé d'hernies internes (15, 17, 21).

De plus, la technique apparaîtrait plus courte et plus simple à réaliser, avec éventuellement une courbe d'apprentissage restreinte (17, 21, 25).

Il faut noter que le BPGO a été proposé par certains auteurs comme une alternative à la réalisation d'un BPGY chez les patients présentant une « obésité abdominale massive », entraînant une complexité technique de réalisation du BPGY (du fait d'un mésos épais et court), sans toutefois définir précisément les caractéristiques de ces patients (19, 26, 27).

#### 2.7.4 Principales complications attendues pour le BPGO

Il existerait des types de complications spécifiques pour le BPGO :

- **les ulcères anastomotiques** : il a été rapporté des ulcères anastomotiques, pouvant devenir chroniques, et entraînant alors la nécessité d'une réintervention pour réviser le montage et réaliser soit un BPGY, soit un retour à une anatomie normale (15, 26, 28) ;
- **le reflux biliaire** : la technique reste controversée parmi les chirurgiens bariatriques en raison du risque de reflux biliaire dans la poche gastrique (29) (dossier de demande d'évaluation). Ce reflux biliaire pourrait exposer à la dysplasie et au cancer des muqueuses gastriques et œsophagiennes à long terme. Le reflux biliaire serait symptomatique dans moins de 10 % des cas. Devant un reflux biliaire invalidant, une réintervention pour réaliser une révision en BPGY serait pratiquée (15, 19) ;
- **complications nutritionnelles** : la controverse porte également sur le caractère malabsorptif de cette technique qui serait augmenté par rapport au *bypass* Roux-en-Y, notamment en raison de la longueur de l'anse biliopancréatique qui majorerait la malabsorption (29). Le BPGO serait responsable de complications plus sévères notamment : anémie, diarrhée, carence en vitamines liposolubles et des cas de dénutritions sévères (15, 19, 30) ;
- **atteinte hépatique** : impact « négatif » sur les enzymes hépatiques (31), pouvant entraîner la décision de « réversion » de l'opération (retour à une anatomie normale).

### 2.8 Contexte général de la chirurgie bariatrique en France

Selon le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) de 2018 sur la chirurgie bariatrique en France, « une part des indications de cette chirurgie est excessive ou mal posée dans un contexte général de faible encadrement des pratiques ». Ce rapport aborde le suivi pré- et postopératoire et mentionne « des lacunes significatives dans la préparation des personnes (bilans, information des patients et des médecins traitant, organisation de RCP...) dont une partie importante ne bénéficierait par ailleurs pas d'un suivi postopératoire approprié, voire même de suivi » (32, 33).

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

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

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

La rédaction de ces deux libellés englobe toutefois la description du BPGO, dont la pratique n'était pas à l'époque (2005) diffusée en France. C'est pour cette raison que le BPGO a pu être codé avec ces deux libellés.

Pour mettre fin à cette ambiguïté et identifier ces interventions afin de pouvoir faire un état des lieux et suivre les patients concernés, un codage de la CCAM descriptive pour le PMSI différen-

ciant les deux techniques est en vigueur temporairement et sous conditions (possible uniquement dans certains centres et après demande d'accord) depuis du 1<sup>er</sup> mars 2019, en l'attente des résultats du présent rapport d'évaluation.

**Tableau 3. Extrait de la CCAM et modifications des libellés au 1<sup>er</sup> mars 2019.**

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

\* : ajouts du 1<sup>er</sup> mars 2019, par rapport à la version antérieure de la CCAM.

### 3. Protocole d'évaluation

La méthode d'évaluation a été définie et décrite dans un document de cadrage en ligne sur le site de la HAS (34).

#### 3.1 Objectif de l'évaluation

**L'objectif principal de l'évaluation est de définir si la technique BPGO peut remplacer dans tout ou partie de ses indications le BPGY. Il est donc réalisé une évaluation de l'efficacité et de la sécurité du BPGO chez les patients adultes présentant une obésité massive (IMC  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>) ou sévère (IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>) associée à une comorbidité, comparativement au BPGY. De plus, ce travail a pour but d'identifier les conditions de réalisation, et les spécificités du suivi postopératoire.**

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

#### 3.2 Méthode d'évaluation

La méthode de cette évaluation (35) est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature identifiée par une recherche systématique puis sélectionnée sur des critères explicites, conduite par la HAS ;
- une consultation d'un groupe de travail pluridisciplinaire constitué de professionnels (secteur privé et public) de différentes disciplines amenés à prendre en charge les patients obèses, et de représentants de patients. L'objectif est de recueillir leur expertise concernant la littérature, les volets de l'évaluation pour lesquels il n'a pas été identifié de littérature, et aussi certains éléments sur le suivi des patients opérés, et identifier les informations nécessaires aux patients ;
- un recueil du point de vue des parties prenantes (représentants d'organismes professionnels, associations de patients) concernant la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ainsi que leur appropriation de ce travail et les conséquences pratiques et organisationnelles qu'elles souhaiteraient exprimer.

##### 3.2.1 Stratégie de recherche bibliographique

La première description de la technique de BPGO remonte à 2001 par Rutledge (17). La technique a été diffusée dans l'ensemble du monde notamment en France dans les années 2010.

Il a donc été réalisé une recherche des essais contrôlés randomisés sur la période 2001 à février 2019 puis une veille jusqu'en mai 2019. Cette recherche a consisté en une consultation de bases de données et des sites spécialisés afin d'identifier les études contrôlées randomisées ou les revues systématiques de la littérature incluant ce type d'études. Des recherches ont également été effectuées pour identifier les consensus techniques décrivant et/ou évaluant les conditions de réalisation et l'apprentissage de cette technique. En complément, une recherche de recommandations abordant le suivi des patients opérés a été réalisée.

Les sources documentaires suivantes ont été interrogées :

- les bases de données bibliographiques automatisées ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'Annexe 1.

### 3.2.2 Questions d'évaluation et présentation des critères de sélection documentaire

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

Elles s'attachent à évaluer le succès de la technique, identifier les complications liées au BPGO, ses conditions de réalisation et les conditions du suivi postopératoire. Les critères de sélection documentaire appliqués sont détaillés ci-après et résumés dans les diagrammes PICOTS au chapitre 3.2.4.

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

#### ► Population

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

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

Il faut noter qu'il existerait une sous-population parmi les patients éligibles à la chirurgie bariatrique qui pourrait plus particulièrement bénéficier du BPGO. Il s'agirait de patients présentant une obésité abdominale massive ou un IMC très élevé ( $> 50 \text{ kg/m}^2$ )<sup>7</sup>, entraînant potentiellement une complexité technique de réalisation du BPGY (du fait d'un mésos épais et court) (19, 26, 27). Une analyse en sous-groupes, pour les personnes dont l'IMC  $> 50 \text{ kg/m}^2$ , est prévue sur les données qui seront analysées pour l'évaluation.

#### ► Comparateur

**Le court-circuit (bypass) gastrojéjunal Roux-en-Y (BPGY)** est la technique de référence. Elle est largement diffusée et considérée comme efficace à long terme, notamment sur les comorbidités et la mortalité liées à l'obésité massive ou sévère (2, 10, 11, 37, 38). Le BPGO décrit en 2001 par Rutledge a été créé notamment pour pallier les complexités techniques du BPGY (17, 18).

#### ► Critères de jugement

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

#### Efficacité de la technique

- **La perte de poids**, objectivée notamment par le calcul des pourcentages de perte d'excès de poids (%PEP ou en anglais *Excess Weight Loss pourcentage (EWL%)*) ou de perte d'excès d'IMC (%PEI ou en anglais *Excess BMI Loss pourcentage (EBL%)*).

<sup>7</sup> Les termes « super-obèse » pour un IMC  $> 50 \text{ kg/m}^2$  (36) et « super-super obèse » pour un IMC  $> 60 \text{ kg/m}^2$  sont retrouvés dans la littérature (27). Cependant, il ne semble pas exister de description des caractéristiques et de seuil d'IMC communément admis pour définir ces patients à IMC très élevé.

- **L'impact de la chirurgie sur chacune des comorbidités susceptibles d'être améliorées** est évalué. Les comorbidités sont celles retenues dans les recommandations de la HAS (2) : hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique.
- **L'impact sur la qualité de vie**, lorsqu'il est objectivé par un questionnaire validé. Les critères recherchés sont notamment ceux faisant consensus et apparaissant dans les conclusions du projet BARIACT (*BARIAtic and metabolic surgery Clinical Trials*), à savoir l'estime de soi, la capacité du patient à se mouvoir ou porter des charges, à travailler... (39).

### Sécurité de la technique

- **Le taux de complications précoces et tardives** per- et postopératoires détaillées au chapitre 2.6.
- **Le taux de réintervention avec révision du montage (en réalisant un BPGY ou un retour à une anatomie normale).**

Il est également évalué au travers de la deuxième question les taux des complications « supposées » plus fréquentes ou plus sévères après un BPGO, notamment (cf. chapitre 2.7.4) :

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

L'identification d'éventuelles complications propres au BPGO est un préalable indispensable à la définition des particularités du suivi postopératoire à court et long terme. En effet, il s'agit d'éléments nécessaires à l'organisation de la surveillance des patients opérés par BPGO pour pallier l'apparition de complications attendues mentionnées au chapitre 2.7.4. Les particularités du suivi seront décrites au travers de la question d'évaluation n°4.

### Conditions de réalisation

Les conditions de réalisation sont évaluées en matière de :

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

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

#### ► Délais d'observation

Les différents critères sont évalués à au moins deux ans et plus, après la chirurgie, sans limite dans le temps. En effet, la perte de poids se stabilise 24 mois après la chirurgie, avant de présenter une reprise progressive (10, 11). La qualité de vie est améliorée la première année, puis semble stable entre deux et six ans (40).

#### ► Schéma d'études

S'agissant d'études portant sur l'évaluation d'une nouvelle technique de chirurgie bariatrique, la sélection des patients opérés pourrait être influencée par leur condition. La randomisation dans ce type d'études, évaluant une nouvelle technique, est primordiale pour se prémunir de l'influence du biais de sélection. Ainsi, dans le cadre de ce rapport d'évaluation, seules les études contrôlées randomisées<sup>8</sup> sont sélectionnées pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la technique.

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

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

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

### 3.2.3 Registres mis à disposition de la HAS

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

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

Deux bases de données colligeant les événements indésirables déclarés à la HAS ont été explorées : la base des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés par les agences régionales de santé (ARS)<sup>9</sup> ; et la base de données de retour d'expérience (REX) qui collige des événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales<sup>10</sup>.

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

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

<b>Patients</b>	Patients éligibles à la chirurgie bariatrique : obésité massive ou sévère associée à des comorbidités (tels que décrits dans les recommandations de la HAS de 2009 (2))
<b>Intervention</b>	Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal avec anse en oméga
<b>Comparateur</b>	Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal Roux-en-Y
<b>Critères d'évaluation</b>	Critères de jugement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la perte poids ;</li> <li>• la réduction des comorbidités susceptibles d'être améliorées ;</li> <li>• l'impact sur la qualité de vie.</li> </ul>
<b>Délai d'observation</b>	Les différents critères seront évalués à au moins deux ans et plus après la chirurgie
<b>Publications (schéma d'études)</b>	Documents publiés depuis janvier 2001 : études contrôlées randomisées avec recueil et analyse des critères de jugement en insu et revues systématiques avec ou sans méta-analyse d'essais contrôlés randomisés

<sup>9</sup> Haute Autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Rapport d'activité 2017. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs)

<sup>10</sup> Haute Autorité de santé. Mieux connaître l'accréditation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_428381/fr/mieux-connaître-l'accréditation](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/fr/mieux-connaître-l'accréditation)

► **Question 2 : évaluation de la sécurité du BPGO**

<b>Patients</b>	Patients éligibles à la chirurgie bariatrique : obésité massive ou sévère associée à des comorbidités (tels que décrits dans les recommandations de la HAS de 2009 (2))
<b>Intervention</b>	Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal avec anse en oméga
<b>Comparateur</b>	Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal Roux-en-Y
<b>Critères d'évaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le taux de complications précoces et tardives, per- et postopératoires.</li> <li>Le taux de réintervention (conversion vers un BPGY ou retour à une anatomie standard).</li> <li>Identification des complications liées au BPGO, parmi celles connues pour le BPGY, et identification de complications éventuellement spécifiques au BPGO.</li> </ul>
<b>Délai d'observation</b>	Sans limite
<b>Publications</b>	Documents retenus pour les questions 1 et le registre de la SOFFCO.MM, et les deux bases HAS des événements indésirables

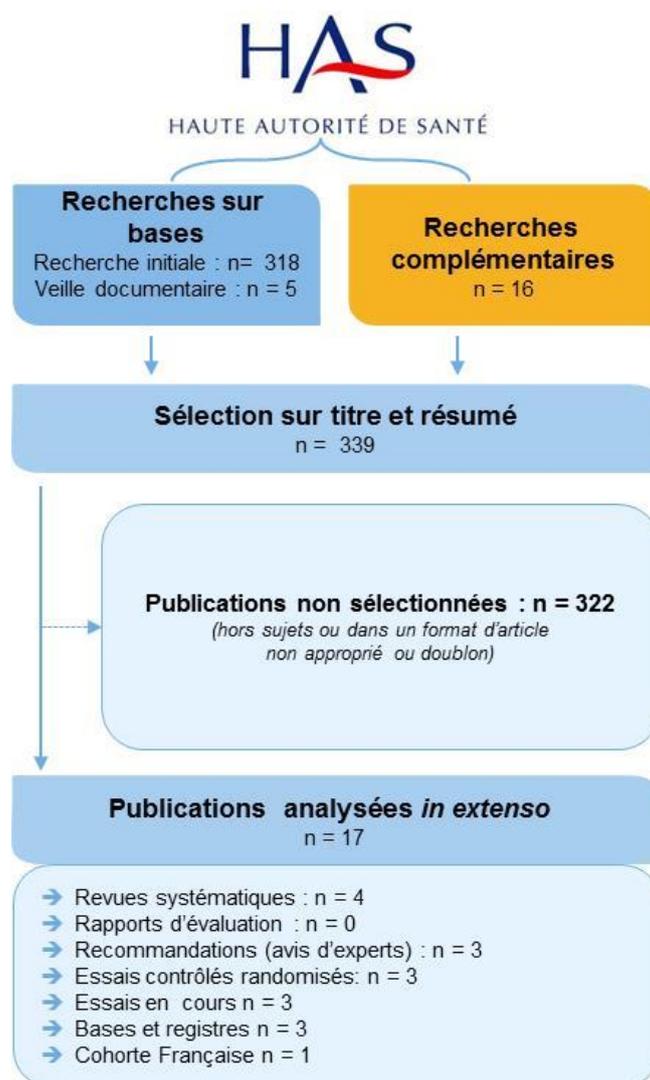
► **Question 3 : identification des conditions optimales de réalisation du BPGO**

<b>Patients</b>	Patients éligibles à la chirurgie bariatrique : obésité massive ou sévère associée à des comorbidités (tels que décrits dans les recommandations de la HAS de 2009 (2))
<b>Intervention</b>	Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal avec anse en oméga
<b>Comparateur</b>	Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal Roux-en-Y
<b>Critères d'évaluation</b>	<p>Critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>durée de l'intervention ;</li> <li>durée moyenne de séjour ;</li> <li>qualification de l'opérateur (courbe d'apprentissage).</li> </ul> <p>Les profils épidémiocliniques des patients des études sélectionnées ainsi que les longueurs de l'anse biliopancréatique, les diamètres du tube gastrique et de l'anastomose gastrojéjunale seront reportés dans l'analyse de la littérature.</p>
<b>Publications (schéma d'études)</b>	Documents retenus pour la question 1 et consensus technique

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

<b>Patients</b>	Patients éligibles à la chirurgie bariatrique : obésité massive ou sévère associée à des comorbidités (tels que décrits dans les recommandations de la HAS de 2009 (2))
<b>Intervention</b>	Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal avec anse en oméga
<b>Comparateur</b>	Court-circuit ( <i>bypass</i> ) gastrojéjunal Roux-en-Y
<b>Critères d'évaluation</b>	<p>Les particularités du suivi postopératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le type d'actes de surveillance à réaliser (dosage vitaminique, surveillance fibroscopique...);</li> <li>la fréquence de ces actes à réaliser pour le suivi ;</li> <li>la durée du suivi.</li> </ul>
<b>Délai d'observation</b>	Sans limite de temps (suivi à vie dans la chirurgie bariatrique)
<b>Publications</b>	Documents retenus pour les questions 1 et 3 et recommandations de bonne pratique publiées depuis 2008

### 3.2.5 Résultats de la recherche bibliographique



### 3.2.6 Études cliniques en cours

Trois essais cliniques en cours ont été identifiés sur le site *clinicaltrials.gov* (cf. Tableau 4).

**Tableau 4. Essais cliniques en cours identifiés.**

Intitulé	Remarques	N° <i>Clinical Trial</i>
<i>One-anastomosis Gastric Bypass/Mini-Gastric Bypass Versus Roux-en Y Gastric Bypass (MGB-vs-RYGB)</i>	ECR comparant les complications du BPGO et BPGY avec un suivi de 24 mois	NCT03045679
<i>Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Laparoscopic Mini Gastric Bypass (MGB)</i>	ECR comparant la perte d'excès de poids à un an en critère de jugement principal et à trois ans avec les complications en critères de jugement secondaires	NCT02601092
<i>Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Laparoscopic Single Anastomosis Gastric Bypass (MGB-vs-LGBP)</i>	Essais médico-économiques sur le coût de l'hospitalisation comparant BPGO et BPGY	NCT02779322

### 3.3 Groupe de travail

#### 3.3.1 Constitution

Les spécialités sollicitées *via* leur société savante, leur conseil national professionnel ou leur collectif pour les patients, afin de participer à cette évaluation, sont présentées dans le Tableau 5.

**Tableau 5. Spécialités sollicitées pour participer au groupe de travail.**

Spécialités / Statuts	Organismes, associations sollicités
Chirurgie viscérale	Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCO.MM)
Diététique	Association française des diététiciens nutritionnistes (AFDN)
Gastro-entérologie	Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie (CNP HGE)
Médecine générale	Collège de la médecine générale (CMG)
Médecine physique et de réadaptation	Conseil national professionnel de médecine physique et de réadaptation (CNP MPR)
Nutrition	Association française d'étude et de recherche sur l'obésité (AFERO)
Psychologie, psychiatrie	Fédération française des psychologues et de psychologie (FFPP), Conseil national professionnel de psychiatrie (CNPP)
Représentant d'association de patients	Collectif national des associations d'obèses (CNAO)

En parallèle de ces sollicitations, un appel à candidature a été publié sur le site Internet de la HAS et diffusé dans les centres spécialisés de l'obésité.

Une analyse des déclarations publiques d'intérêts a été réalisée pour toutes les candidatures selon la charte de déontologie de la HAS.

#### 3.3.2 Composition

Dans l'optique d'avoir le maximum de disciplines représentées, tenant compte de l'expertise de chacun et une diversité des secteurs d'exercices, les personnes retenues sont :

- Docteur Judith ARON-WISNEWSKY, endocrinologie - nutrition, Hôpital de la Pitié Salpêtrière - Paris
- Professeur Jean-Luc BOUILLOT, chirurgie viscérale et digestive, Hôpital Ambroise Paré - Boulogne-Billancourt
- Madame Claudine CANALE, représentante d'usagers, Collectif national des associations d'obèses - Puteaux
- Professeur Philippe CORNET, médecine générale, Université Pierre et Marie Curie - Paris
- Docteur Marlène GALANTIER, nutrition, Cabinet médical - Paris
- Docteur Laurent GENSER, chirurgie viscérale et digestive, Hôpital Avicenne - Bobigny
- Madame Anne-Sophie JOLY, représentante d'usagers, Collectif national des associations d'obèses - Puteaux
- Docteur Léa LUCAS-MARTINI, nutrition - médecine générale, Hôpital Cognacq-Jay - Paris
- Docteur Francesco MARTINI, chirurgie viscérale et digestive, Clinique des Cèdres - Blagnac
- Docteur Yann MATUSSIERE, nutrition - médecine générale, Clinique de la Sauvegarde - Lyon
- Madame Justine POISSONNIER, psychologie, Centre Hospitalier de la Région de Saint-Omer - Helfaut

- Professeur Didier QUILLIOT, gastroentérologie - nutrition, CHU Nancy - Vandœuvre-lès-Nancy
- Professeur Fabian RECHE, chirurgie viscérale et digestive, CHU Grenoble Alpes - Grenoble
- Madame Marion SILLIERES, diététique, Clinique des Cèdres - Blagnac
- Docteur Adriana TORCIVIA, chirurgie viscérale et digestive, Hôpital de la Pitié Salpêtrière - Paris

### **3.3.3 Déclaration d'intérêts**

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres du groupe de travail sont consultables sur le site [www.dpi.sante.gouv.fr](http://www.dpi.sante.gouv.fr).

### **3.3.4 Recueil de la position argumentée du groupe de travail**

Le groupe de travail s'est réuni le 11 juin 2019. Une liste de questions a été adressée aux experts 15 jours avant la réunion avec le document de cadrage et une version provisoire du présent rapport d'évaluation. Les questions adressées aux experts sont reportées dans le compte-rendu de la réunion de travail en Annexe 8.

Le compte-rendu de cette réunion a été validé par l'ensemble des membres du groupe de travail, et figure *in extenso* en Annexe 8.

Une synthèse de ce compte-rendu a ensuite été rédigée par la HAS et figure ci-dessous au chapitre 4.5.

## 4. Résultats de l'évaluation

### 4.1 Question 1 : Évaluation de l'efficacité du BPGO vs BPGY

#### 4.1.1 Revues systématiques

Quatre revues systématiques comparant le BPGO et le BPGY ont été identifiées et sélectionnées : Wang *et al.*, Magouliotis *et al.*, Georgiadou *et al.*, et Mahawar *et al.* (41-44).

Un tableau de synthèse présentant ces revues systématiques figure en Annexe 3.

Elles incluaient toutes des études de cohortes ou des études observationnelles et un seul essai contrôlé randomisé, celui de Lee *et al.* (25), présenté et analysé ci-après au chapitre 4.1.2.

**Ces revues systématiques, étant fondées sur de la littérature de faible niveau de preuve (études non randomisées), n'ont pas été retenues, l'analyse critique de la littérature se concentrant sur les essais contrôlés randomisés disponibles.**

#### 4.1.2 Essais contrôlés randomisés

Trois essais ont été identifiés et sélectionnés : un de 2005, Lee *et al.* (25), et deux de 2019, de Ruiz-Tovar *et al.* (45) et Robert *et al.* (46). Un tableau de synthèse des données de ces essais et d'autres éléments de l'analyse critique figure en Annexe 6.

Une analyse du risque de biais a été réalisée pour chacun de ces essais. Les questions permettant cette analyse sont détaillées et issues d'une adaptation du guide de la *Cochrane* collaboration (47) en Annexe 4. La synthèse de l'analyse du risque de biais figure en Annexe 5. **Il résulte de l'analyse que tous présentent un risque de biais élevé ou un niveau de preuve limité.**

##### ► Lee *et al.* (25)

Cet essai est monocentrique et présente un effectif limité (n=80 au total). **De plus, son niveau de preuve est très limité pour cette évaluation car le calcul du nombre de sujet a été réalisé pour mettre en évidence une différence de durée du temps opératoire entre les deux techniques** et non pour comparer leur efficacité ou leur sécurité. Les données de cet essai sur l'efficacité et la sécurité du BPGO sont donc exploratoires (*cf.* Tableau 6).

Il est rapporté une perte d'excès de poids d'environ 60 % (exprimée en % de perte d'excès de poids) et la résolution de l'ensemble des 45 cas de syndromes métaboliques.

Tableau 6. Principaux résultats d'efficacité de Lee *et al.* (25).

Critères de jugement : EFFICACITE	Résultats
Perte de poids à deux ans	Différence non significative. Perte d'excès de poids d'environ 60 % dans les deux groupes (exprimée en % de perte d'excès de poids).
Réduction des comorbidités	Différence non significative sur les nombres de sujets présentant une réduction d'un « syndrome métabolique ». Il n'y avait pas de données présentées par comorbidité individualisée (diabète de type 2, hypertension, dyslipidémie...). L'ensemble des syndromes métaboliques sont résolus à deux ans.
Impact sur la qualité de vie	Différence non significative.

L'essai de Lee *et al.* (25) ne permet pas d'évaluer l'efficacité et la sécurité du BPGO par rapport au BPGY compte tenu de son protocole ; il n'apporte aucun élément en faveur ou en défaveur du BPGO sur les critères mesurés : perte de poids à deux ans, résolution des comorbidités et impact sur la qualité de vie.

#### ► Ruiz-Tovar *et al.* (45)

Cet essai est monocentrique et présente un effectif de 400 patients (groupes BPGO et BPGY). L'objectif de l'étude était de comparer les patients opérés par *sleeve*, BPGY et BPGO. Cet essai ne présente aucun élément sur le calcul du pourcentage de perte d'excès d'IMC (% PEI), ni sur la valeur de l'IMC cible permettant d'objectiver la perte de poids. Les auteurs ont réalisé des comparaisons multiples et ne renseignent pas sur la gestion de l'inflation du risque alpha. La gestion des données manquantes n'est pas non plus renseignée. **Cette étude présente donc un risque de biais élevé. Compte tenu de son protocole et pour cette évaluation, le niveau de preuve de cet essai est limité.** Les résultats d'efficacité sont présentés dans le Tableau 7.

Il est rapporté dans les deux groupes à deux ans : une perte de poids (exprimée en % PEI) supérieure à 80 %, une résolution du diabète de type 2 de plus de 90 % et de l'hypertension de plus de 84 %.

Tableau 7. Principaux résultats d'efficacité de Ruiz-Tovar *et al.* (45).

Critères de jugement : EFFICACITE	Résultats
Perte de poids à deux ans	Perte de poids significativement supérieure pour le BPGO (104,3±7) vs le BPGY (87,2±6,7) exprimée en % PEI.
Réduction des comorbidités	Différence non significative sur les « taux de rémission » du diabète de type 2 et d'hypertension artérielle. Avec environ 90 % de résolution du diabète de type 2, 85 % de résolution de l'hypertension.
Impact sur la qualité de vie	N'a pas été mesuré.

Les auteurs ont mis en évidence une perte de poids à deux ans en faveur du BPGO (+17 %). Cependant, ils ont procédé à des comparaisons multiples sans gestion de l'inflation du risque alpha induisant un risque de biais élevé et ne permettant pas d'affirmer la supériorité du BPGO par rapport au BPGY sur la perte de poids.

Cet essai ne met pas en évidence de différence sur la résolution des comorbidités mesurées : diabète de type 2 et hypertension artérielle. L'impact sur la qualité de vie n'a pas été mesuré.

**Cet essai ne permet pas d'affirmer avec certitude la supériorité du BPGO par rapport au BPGY sur les critères d'efficacité.**

#### ► Robert *et al.* (46)

Cet essai est multicentrique (neuf centres français) et présente une population en per-protocole de 234 patients. L'objectif principal de l'étude était de démontrer la non-infériorité du BPGO par rapport au BPGY sur la perte de poids à deux ans. La perte de poids à deux ans était objectivée par

un pourcentage de perte d'excès d'IMC. Le protocole fait apparaître deux IMC cibles 22,5 et 25 kg/m<sup>2</sup>. Seuls les résultats à IMC 25 sont présentés. Le seuil de non-infériorité du BPGO par rapport au BPGY est fixé à 7 %, soit selon les auteurs environ 5 kg.

**Le taux de données manquantes est de 30 % ce qui limite le niveau de preuve de cet essai.** De manière exploratoire, des comparaisons multiples ont été réalisées. Il n'a pas été mis en évidence de différence sur la résolution des comorbidités ou de l'amélioration de la qualité de vie.

Il est rapporté dans les deux groupes à deux ans : une perte de poids (exprimée en % PEI) supérieure à 85 %, une résolution (totale ou partielle) du diabète de type 2 d'environ 50 %.

**Tableau 8. Principaux résultats d'efficacité de Robert *et al.* (46).**

Critères de jugement : EFFICACITE	Résultats et remarques
Perte de poids à deux ans	Le résultat principal : la non-infériorité est significative. Il s'agit de la différence du pourcentage de perte d'excès d'IMC (%PEI) : BPGO - BPGY avec un IMC cible à 25 kg/m <sup>2</sup> : -3,3 % (IC90 %-9,1 ; 2,6) est en dessous du seuil de 7 % prévu au protocole. Le % PEI est de plus de 85 % dans les deux groupes. Les résultats à l'IMC 22,5 ne sont pas présentés <sup>11</sup> .
Réduction des comorbidités	Différence non significative sur les « taux de rémission totale ou partielle » du diabète de type 2 d'environ 50 %, des dyslipidémies et des autres comorbidités de l'obésité.
Impact sur la qualité de vie	Différence non significative.

Sur le critère de jugement principal, la perte de poids à deux ans, cet essai ne permet pas d'affirmer avec certitude la non-infériorité du BPGO par rapport au BPGY notamment en raison du nombre de données manquantes. À titre exploratoire, aucune différence n'a été identifiée sur la résolution des comorbidités et l'amélioration de la qualité de vie. Il faut noter qu'aucune donnée concernant les patients « super-obèses » (IMC > 50 kg/m<sup>2</sup>) n'a été identifiée.

#### 4.1.3 Synthèse des données sur l'efficacité du BPGO vs BPGY

Les tailles d'effets à deux ans sur la perte de poids et la résolution des comorbidités associées à l'obésité :

- sur la perte de poids, sont hétérogènes et vont de 60 à plus de 100 % (trois études) ;
- sur la résolution du diabète de type 2, de 50 à 90 % (deux études) ;
- sur la résolution du syndrome métabolique, de 100 % (une étude).

Les trois essais contrôlés randomisés analysés ne permettent pas d'affirmer avec certitude la supériorité (25, 45) ou la non-infériorité (46) du BPGO par rapport au BPGY sur les critères d'efficacité retenus : perte de poids, résolution des comorbidités et amélioration de la qualité de vie.

<sup>11</sup> L'investigateur contacté par email n'a pas fourni les résultats avec IMC 22,5 malgré relance.

Aucun élément permettant d'apprécier l'efficacité sur le poids, les comorbidités et la qualité de vie du BPGO chez les patients « super-obèses » (IMC > 50 kg/m<sup>2</sup>) n'a été identifié.

## 4.2 Question 2 : Évaluation de la sécurité du BPGO

La méthode retenue dans le cadrage implique une analyse : 1) des documents retenus à la question 1 (études contrôlées randomisées et revues systématiques avec ou sans méta-analyse d'essais contrôlés randomisés) ; 2) registres/bases français(es) dont dispose la HAS, qui colligent à la fois les complications liées au BPGY et BPGO : registre de suivi de la chirurgie bariatrique de la SOFFCO.MM et les bases événements indésirables déclarés à la HAS. L'analyse des études est détaillée en Annexe 5 et Annexe 6. La présentation des bases figure au chapitre 3.2.3. La synthèse de l'analyse des documents et registres est présentée ci-après.

### 4.2.1 Essais contrôlés randomisés

Les trois essais retenus sont ceux de la question 1 (25, 45, 46).

#### ► Lee *et al.* (25)

L'effectif de cet essai est limité, rendant difficile la mise en évidence d'une différence de taux de complications entre les deux groupes. Ont été rapportées respectivement huit et trois complications précoces, et quatre et trois complications tardives dans les groupes BPGY et BPGO.

Les auteurs rapportent que les trois complications tardives du groupe BPGO ne sont pas « spécifiques » du BPGO. Il faut noter cependant que l'**anémie** observée dans le bras BPGO est selon les auteurs possiblement « liée à des déficits nutritionnels qui seraient à évaluer au long court ».

Les auteurs n'ont rapporté aucun cas de conversion du BPGO en BPGY ou de retour à une anatomie normale.

#### ► Ruiz-Tovar *et al.* (45)

Les auteurs rapportent dix (BPGY) et sept (BPGO) complications sans gradation de leur gravité. Il faut noter cependant, parmi ces complications du groupe BPGO, deux cas de « **reflux biliaires incontrôlables** » et trois cas d'**hypoprotéinémies**.

Les auteurs rapportent, pour la prise en charge des deux reflux biliaires, la réalisation de **deux conversions du BPGO en BPGY**.

#### ► Robert *et al.* (46)

Les auteurs rapportent près de deux fois plus d'événements indésirables graves (EIG) dans le groupe BPGO que dans le groupe BPGY (n=42 contre n=24).

Parmi ces EIG, neuf **complications nutritionnelles** ont été rapportées dans le groupe BPGO contre aucune dans le groupe BPGY, dont six chez des patients présentant un pourcentage de perte d'excès d'IMC supérieur de 100 %. Parmi ces neuf complications nutritionnelles, un patient présentait une **encéphalopathie de Wernicke**<sup>12</sup>.

Les auteurs rapportent **quatre conversions de BPGO en BPGY** en raison : d'une fuite anastomotique, d'une encéphalopathie de Wernicke, et deux reflux biliaires sévères.

<sup>12</sup> Trouble neurologique sévère lié à une carence en thiamine (vitamine B1).

Il faut noter que parmi les EIG rapportés, il y a cinq cas de douleurs abdominales pour le groupe BPGY et aucun dans le groupe BPGO.

De manière exploratoire, une fibroscopie œsogastroduodénale a été réalisée chez 121 patients (n=58 BPGO et n=61 BPGY) deux ans après chirurgie (soit un peu plus de 50 % de la population en per-protocole). Les auteurs rapportent 11 gastrites et neuf reflux biliaires dans le bras BPGO contre deux et aucun dans le bras BPGY. Parmi les patients présentant un reflux biliaire, un présentait des cellules métaplasiques sur les biopsies de l'estomac et de l'œsophage.

Il faut noter qu'il a été rapporté notamment près de trois fois plus de cas de diarrhées à trois mois et 24 mois dans le groupe BPGO par rapport à BPGY.

Les données issues des trois essais contrôlés randomisés analysés ne permettent pas de classer avec certitude sur le plan de la sécurité une technique par rapport à l'autre.

Cependant, des signaux de sécurité préoccupant émergent concernant le BPGO avec notamment les résultats de l'essai multicentrique français de Robert *et al.* (46) qui rapporte **une fréquence, dans des événements indésirables graves dans le groupe BPGO, près de deux fois supérieure au groupe BPGY.**

Parmi les signaux de sécurité rapportés dans les groupes BPGO (non identifiés dans les groupes BPGY) :

- des **complications nutritionnelles graves** avec un cas **d'encéphalopathie de Wernicke** ;
- des cas de **reflux biliaires** plus ou moins sévères nécessitant pour certains une conversion en BPGY et dont un cas de reflux possiblement lié à l'apparition de cellules métaplasiques deux ans après chirurgie.

#### 4.2.2 Bases et registres disponibles

##### ► Registre de la SOFFCO.MM

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

Il a été renseigné pour l'année 2018, 7 856 interventions dont 1 718 BPGY et 446 BPGO, soit respectivement près de 22 % et 6 % des interventions. Les BPGO représentent donc environ 20 % du total des deux types de *bypass* gastriques. Le registre, ayant été conçu avec une liste prédéfinie de 12 complications (dont la réintervention) pouvant survenir quel que soit le type de *bypass*, il ne permet pas de faire remonter des signaux de vigilance de complications spécifiques au BPGO.

**Les complications renseignées le sont à un mois de la chirurgie. Pour le BPGO, parmi les complications, ont été rapportées 18 carences vitaminiques, quatre anémies et aucune dénutrition. Il est rapporté 11 réinterventions sans précision sur ces réinterventions.**

La sévérité de ces complications est mesurée par l'utilisation de la classification de Clavien-Dindo (48) présentée en Annexe 7. Elle est rapportée de manière globale sans être détaillée par type de complications. Parmi ces complications renseignées, deux ont été gradées IIIb (signifiant que leur prise en charge nécessitait une réintervention chirurgicale sous anesthésie générale) et une gradée V (décès).

##### ► Bases de données de la HAS

Deux bases de données colligeant **les événements indésirables déclarés à la HAS** ont été explorées : la base des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés par les

professionnels de santé et transmises aux agences régionales de santé (ARS)<sup>13</sup> ; et la base de données de retour d'expérience (REX) qui collige des événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales<sup>14</sup>.

### Base des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

Cette base n'est pas exhaustive dans les faits et ne permet pas d'estimer la fréquence des EIGS.

Aucun événement associé au *bypass* en oméga (BPGO) n'a été retrouvé dans cette base en date du 14 février 2019. Il faut noter que seuls quatre EIGS associés à une chirurgie bariatrique figurent dans cette base qui collige les EIGS depuis mars 2017.

### Base de données de retour d'expérience (REX)

Les cas rapportés dans cette base de données non exhaustive se font sur déclaration volontaire. Elle ne permet pas non plus d'estimer la fréquence des EIAS.

Il faut noter en ce qui concerne le BPGO :

- **six cas de conversion en BPGY** (liés à des reflux biliaires plus ou moins sévères) ;
- **une occlusion** ;
- **une dénutrition** ;
- **deux cas de diarrhées chroniques**.

Un décès est aussi rapporté dont l'imputabilité à la technique BPGO ne peut être affirmée. Il s'agissait d'une péritonite biliaire par perforation gastrique suite à un « capotage de l'anse biliaire » qui s'est aggravée, aboutissant au décès du patient.

#### ► Autre cohorte française disponible

Une cohorte française monocentrique de 1 000 patients consécutifs ayant été opérés par BPGO entre 2006 et 2013 avec une longueur de l'anse exclue à 200 cm (21) a été identifiée. La durée de suivi moyenne était de 31 mois (de 12 à 82 mois ; écart-type 26 mois).

Les données de suivi sont disponibles respectivement pour 666, 264, et 126 patients à un, trois et cinq ans de suivi, soit respectivement 17 %, 41 % et 28 % de données manquantes pour chacune de ces durées de suivi.

Les auteurs rapportent deux décès de patients de plus de 60 ans à 35 et 45 jours après chirurgie en lien avec respectivement un infarctus du myocarde (homme, sans précision sur l'IMC (pré-intervention) et une embolie pulmonaire (femme, IMC de 62 kg/m<sup>2</sup>).

Ils rapportent 55 complications au total, dont 35 précoces et 20 tardives. La sévérité de ces complications est renseignée par l'utilisation de la classification de Clavien-Dindo (*cf.* Annexe 7) (48).

Parmi les 25 complications nécessitant une prise en charge par traitement médical (gravité I à IIIa classification Clavien-Dindo, prise en charge de la complication non chirurgicale), 17 cas d'ulcères anastomotiques ont été rapportés.

Trente des 55 complications ont été gradées IIIb, ce qui signifie que leur prise en charge nécessitait une réintervention chirurgicale sous anesthésie générale. **Sept de ces 30 complications de**

---

<sup>13</sup> Haute Autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Rapport d'activité 2017. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs)

<sup>14</sup> Haute Autorité de santé. Mieux connaître l'accréditation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_428381/fr/mieux-connaître-l'accréditation](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/fr/mieux-connaître-l'accréditation)

**grade IIIb étaient des cas de reflux biliaires**, rapportés en moyenne 23 mois après chirurgie, ayant nécessité une **conversion en BPGY**<sup>15</sup>.

Il faut noter à **cinq ans, deux cas de malnutrition, survenue chez des patients** avec un pourcentage de perte d'excès d'IMC supérieur de 100 %, et ayant nécessité une **alimentation parentérale**. La gravité de la complication n'est pas précisée explicitement ; cependant, une **intervention chirurgicale de « révision » du BPGO était planifiée** selon les auteurs, sans autre précision sur le type de révision (retour à une anatomie standard ou conversion en BPGY).

Les données disponibles dans le registre, les bases et la cohorte ne permettent pas de classer avec certitude sur le plan de la sécurité une technique par rapport à une autre.

Les signaux de sécurité rapportés sur le BPGO comportent principalement des cas de :

- **reflux biliaires** dont la résolution passe par la conversion en BPGY ;
- **complications nutritionnelles** dont certaines nécessitant une **alimentation parentérale** et une réintervention.

#### 4.2.3 Synthèse des données sur la sécurité du BPGO vs BPGY

Les données issues des trois essais contrôlés randomisés, des registres et bases de données et de la cohorte ne permettent pas de classer avec certitude sur le plan de la sécurité une technique par rapport à l'autre.

**Il faut cependant noter que des signaux de sécurité préoccupants sont rapportés en défaveur du BPGO.**

L'essai multicentrique français de Robert *et al.* (46), dont l'effectif est de 234 patients, rapporte **une fréquence des événements indésirables graves dans le groupe BPGO, de près de deux fois supérieure au groupe BPGY** (n=42 contre n=24).

Certains de ces signaux de sécurité graves concernant le BPGO (et pas le BPGY) sont congruents entre les différentes sources de données :

- des cas de **complications nutritionnelles**, dont certaines ont nécessité une prise en charge lourde avec une alimentation parentérale, où des reprises chirurgicales étaient envisagées et un cas grave **d'encéphalopathie de Wernicke** ;
- des cas de **reflux biliaires** plus ou moins sévères nécessitant pour certains une conversion en BPGY et dont un cas de reflux possiblement lié à l'apparition de **cellules métaplasiques** deux ans après chirurgie.

### 4.3 Question 3 : Identification des conditions optimales de réalisation du BPGO

La méthode retenue lors du cadrage implique une analyse des documents retenus à la question 1 (25, 45, 46) et des consensus techniques identifiés.

La recherche de la littérature a permis d'identifier deux documents s'apparentant à un consensus technique. Il s'agit de deux avis d'experts abordant les conditions de réalisation :

<sup>15</sup> Les auteurs ne rapportent pas de complication de grade IV.

- un avis d'experts obtenu par vote de 101 experts (approche Delphi), Mahawar *et al.*, 2018 (49) ;
- un avis d'experts se fondant sur une revue systématique de la littérature de l'*International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders* (IFSO) de 2018 (16).

Les éléments renseignés sur les conditions de réalisation du BPGO dans ces cinq documents sont présentés dans le Tableau 9.

Les auteurs de l'avis de l'IFSO (16) indiquent que « la technique opératoire idéale du BPGO n'est pas à ce jour définie ».

**Tableau 9. Synthèse des éléments disponibles sur les conditions de réalisation du BPGO.**

Auteurs, année et type de documents	Longueur de l'anse biliopancréatique	Durée de l'intervention	Durée moyenne du séjour	Qualification de l'opérateur (courbe d'apprentissage)
Lee <i>et al.</i> , 2005 (25) ECR	200 cm	148±47 min BPGO 205±61 min BPGY Différence significative	5,5±1 j BPGO 6,9±3 j BPGY Différence significative	Estime la courbe d'apprentissage à 30 cas pour le BPGO
Ruiz-Tovar <i>et al.</i> , 2019 (45) ECR	200 à 350 cm	nr	nr	nr
Robert <i>et al.</i> , 2019 (46) ECR	200 cm	85±35 min BPGO 111±42 min BPGY Différence significative	5±1 j dans les deux groupes	Les neuf centres réalisent plus de 150 procédures par an sans autre précision
Mahawar <i>et al.</i> , 2018 (49) Avis d'experts	Jusqu'à 200 cm est acceptable pour 80 % des experts. Désaccord de 82 % des experts sur une longueur standard à 150 cm.	nr	nr	nr
IFSO, 2018 (16) Avis d'experts	Sur 46 études : 27 : 200 cm 9 : < 200 cm 5 : > 200 cm 5 : nr	18 études de 45 à 210 min	De moins d'un jour à six jours	nr

ECR = essai contrôlé randomisé, nr = non renseigné, ns = différence non significative.

Il ressort de l'analyse que :

- « **la technique opératoire idéale du BPGO n'est pas à ce jour définie** » pour l'IFSO ;
- **la longueur de l'anse la plus fréquemment utilisée est de 200 cm**, et il existe un désaccord des experts de l'IFSO sur une longueur « de référence » à 150 cm ;
- **les durées d'intervention semblent plus courtes** pour le BPGO (significative dans deux études, -50 min et -26 min en moyenne) ;
- aucun élément ne permet d'affirmer que la durée de séjour est plus courte pour le BPGO ;
- les qualifications des opérateurs ne sont pas toujours rapportées.

#### 4.4 Question 4 : Identification des particularités du suivi postopératoire du BPGO

Les documents retenus sont ceux de la question 1 (25, 45, 46) et ceux de la question 3 (16, 49), et les recommandations de bonne pratique identifiées de la *British Obesity and Metabolic Surgery Society*, 2014 (50).

Dans les essais de Lee *et al.* (25) et de Ruiz-Tovar *et al.* (45) n'est mentionné aucun élément sur le suivi des patients opérés par BPGO, et les autres documents renseignent peu ce suivi.

Les éléments recueillis sur le suivi sont colligés dans le Tableau 10.

Une surveillance des conséquences du reflux biliaire est mentionnée dans deux documents :

- elle est réalisée par fibroscopie à deux ans après la chirurgie dans l'essai français de Robert *et al.* (46) ;
- elle est suggérée dans les recommandations de la *British Obesity and Metabolic Surgery Society* de 2014 « une surveillance de l'œsophage et de la poche gastrique » (50) sans autre précision.

Le reflux biliaire est qualifié par l'IFSO en 2018 de « risque théorique » et « ne semble pas être un problème majeur » (16).

Une prophylaxie des ulcères anastomotiques par inhibiteur de la pompe à proton (IPP) est proposée par un des documents (49).

Seul le document d'avis d'experts de Mahawar *et al.* (49) aborde la supplémentation en micronutriments et les liste. Cependant, les propositions de supplémentation en micronutriments ne sont pas précises en matière de dosage. L'évaluation des carences nutritionnelles n'est abordée par aucun des documents. Il faut noter que les recommandations et les avis d'experts ont été publiés avant les résultats de l'étude française de Robert *et al.* (46) qui pointe notamment les carences nutritionnelles.

**Tableau 10. Synthèse des éléments disponibles sur le suivi des patients opérés par BPGO.**

Documents	Type de document	Actes de surveillance à réaliser
Robert <i>et al.</i> , 2019 (46)	ECR	Surveillance des conséquences d'un reflux biliaire par fibroscopie œsogastroduodénale à deux ans.
Mahawar <i>et al.</i> , 2018 (49)	Avis	Traitement prophylactique des ulcères anastomotiques par IPP pendant au moins six mois. Supplémentation vitaminique journalière à vie avec Zn et Cu. Supplémentation en routine de Fe, vitamine D, Ca, vitamine B12. Suivi annuel à vie sans autre précision.
IFSO, 2018 (16)	Avis	Concernant le reflux biliaire, il est « sous déclaré » mais ne semble pas « un problème majeur » et reste « un risque théorique ». Les « patients sont encouragés à rester dans un suivi au long terme multidisciplinaire » (sans plus de précision sur la fréquence des visites, la durée, la nature de la surveillance). Il est recommandé la participation des chirurgiens à des registres nationaux et internationaux, sans autre précision.
<i>British Obesity and Metabolic Surgery Society</i> , 2014 (50)	Avis	« Une surveillance de l'œsophage et de la poche gastrique devrait être envisagée » (sans plus de précision sur la fréquence des visites, la durée, la nature de la surveillance).

Les documents identifiés apportent peu d'informations sur les éventuelles particularités que pourrait avoir le suivi postopératoire du BPGO par rapport au BPGY. Il n'est pas possible de définir le suivi postopératoire du BPGO avec précision.

Il ressort que, parmi les complications identifiées à la question 2, seules les conséquences du reflux biliaire pourraient bénéficier d'une surveillance particulière.

Elle est réalisée par fibroscopie (sans plus de détail sur la durée et la fréquence de ce suivi).

Concernant les complications nutritionnelles, aucun élément de suivi ou de prévention de survenue n'a été identifié.

## 4.5 Synthèse du groupe de travail

### 4.5.1 Efficacité

Sur l'efficacité du BPGO avec une anse biliopancréatique (BP) à 200 cm, le groupe de travail (GT) confirme que les seules données comparatives (au BPGY) publiées sont celles des trois études analysées dans le rapport ; ces données ne permettant pas de savoir si l'efficacité sur la perte de poids à deux ans du BPGO est supérieure, inférieure ou non-inférieure à celle du BPGY.

Par ailleurs, le BPGO ne semblerait pas être une alternative en cas de difficulté opératoire du BPGY (patients avec une obésité abdominale massive présentant un mésos court et épais) et n'est pas plus particulièrement indiqué pour la population de patients « super-obèses » présentant un IMC > 50kg/m<sup>2</sup>.

Les membres du GT indiquent que l'évaluation de l'efficacité du BPGO (et des autres techniques de chirurgie bariatrique) ne devrait pas se limiter uniquement par la mesure de la perte de poids à court terme mais devrait prendre en compte la résolution des comorbidités, le maintien de la perte de poids au long cours, et la qualité de vie par des questionnaires validés (ex : GIQLI) avec notamment la prise en compte des diarrhées et stéatorrhées.

### 4.5.2 Sécurité

Il ressort du groupe de travail qu'il y a des signaux de sécurité émergeant en défaveur du BPGO avec anse à 200 cm ou anses plus longues, issus de publications (ECR et cohortes) et de la pratique clinique de certains experts. Selon les experts, peu de données publiées sont disponibles sur les complications du BPGO et leur fréquence.

Ces complications sont selon le groupe de travail :

- les complications nutritionnelles graves qui seraient plus fréquentes pour le BPGO par rapport au BPGY notamment des dénutritions sévères associées à des carences en vitamines notamment les liposolubles A et E, et des diarrhées invalidantes pour la qualité de vie du patient ; la prise en charge de la dénutrition étant lourde, nécessitant une hospitalisation et une nutrition parentérale et, en cas d'échec, une réintervention chirurgicale avec conversion en BPGY ou « reversion » (retour à une anatomie normale) ;
- le reflux, biliaire (spécifique du BPGO en raison du « montage chirurgical ») et/ou acide, avec un cas de métaplasie signalé dans le PHRC et un risque de cancer du bas œsophage au long court (plusieurs dizaines d'années) ;
- les hernies internes qui ne sont pas exclusives au BPGY, mais restent cependant moins fréquentes avec le BPGO ;
- les ulcères marginaux qui seraient plus fréquents et plus difficiles à traiter en raison du reflux biliaire avec le BPGO qu'avec le BPGY.

### 4.5.3 Conditions de réalisation

Le groupe de travail indique que les conditions de réalisation du BPGO sont hétérogènes en France notamment sur la longueur de l'anse BP et sur l'information des patients.

En ce qui concerne la longueur de l'anse, les experts indiquent qu'il ne faudrait plus « réaliser » d'anse BP supérieure ou égale à 200 cm en raison des complications nutritionnelles.

Concernant le BPGO avec une anse BP à 150 cm, sa pratique se serait diffusée dans le but de limiter ces complications nutritionnelles selon le GT. Certains experts estiment que c'est le cas avec une efficacité conservée. Il s'agit ici de données issues de leur expérience, le GT précisant qu'il n'y a pas de données comparatives entre BPGO avec une anse à 150 cm et un BPGY, issues d'essai contrôlé randomisé (ECR) et publiées. Ils sont favorables à la réalisation d'ECR pour évaluer l'efficacité et la sécurité du BPGO avec anse BP à 150 cm en comparaison avec le BPGY. Ils préconisent, lors de cette étude à venir, un suivi exhaustif sur cinq ans avec la réalisation d'une fibroscopie compte tenu du risque de cancer du bas œsophage.

En ce qui concerne l'information, le GT estime qu'elle doit être impartiale et complète, ce qui implique de présenter les différentes techniques dont le BPGY et pas seulement la *sleeve* et le BPGO. Cette information passe également par la communication sur les incertitudes en termes d'efficacité et de sécurité qui persistent sur le BPGO : l'efficacité au long court (à dix ans), les risques de complications nutritionnelles et ses conséquences sur une éventuelle grossesse et le risque de cancer du bas œsophage lié au reflux.

Le groupe de travail demande que le rapport de la HAS mentionne explicitement que le terme « mini-bypass » est inapproprié pour désigner le BPGO et lui préférer les termes de « *bypass en oméga* » ou « *bypass à une anastomose* ».

Le groupe de travail considère que la labélisation concerne le centre de chirurgie bariatrique (et non un chirurgien) et toute l'activité bariatrique (et non seulement une technique). Le groupe de travail considère que l'ensemble des centres de chirurgie bariatrique devraient proposer le BPGY (et pas seulement la *sleeve* ou le BPGO).

Concernant la durée de l'intervention, le groupe de travail indique qu'elle est plus courte pour le BPGO que le BPGY (en moyenne de 30 minutes) sans qu'aucun avantage pour les patients n'ait été objectivé.

Concernant la durée moyenne de séjour, le groupe de travail indique qu'il n'y a pas d'élément en faveur de sa réduction, elle serait probablement la même que pour le BPGY.

### 4.5.4 Suivi des patients

Les experts du groupe de travail préconisent un suivi à vie très strict de ces patients notamment pour la détection des complications nutritionnelles. Cependant, dans le contexte plus général de la chirurgie bariatrique en France, une partie importante des patients opérés ne bénéficierait pas d'un suivi postopératoire approprié, ni même d'un quelconque suivi.

Ils préconisent une surveillance du bas œsophage avec une fibroscopie à cinq ans après le BPGO, qui serait à réaliser en raison du risque de cancer lié aux reflux biliaire et acide.

Ils proposent une communication pour le patient, son médecin traitant et les professionnels de premiers recours qui devrait intégrer un programme clair précisant les examens de suivi à réaliser, leurs fréquences et les signaux d'alerte et d'adressage à un spécialiste.

### 4.5.5 Remarques complémentaires du groupe de travail

Compte tenu du manque de données et des incertitudes, certains experts proposent de ne pas réaliser le BPGO :

- chez les sujets jeunes (avant 50 ans) à cause du risque de cancer du bas œsophage ;

- chez les patients présentant une œsophagite où le BPGY serait plus adapté.

La plupart des experts ont indiqué qu'il faut plus particulièrement informer les femmes en âge de procréer du manque de données sur le BPGO et sur les risques éventuels sur la grossesse.

Il apparaît, selon les experts, qu'il manque actuellement des données fiables qui ne permettent pas d'apporter des éléments sans incertitude sur le BPGO pour éclairer le choix des patients.

Un des experts regrette l'arsenal restreint des solutions de traitement de l'obésité, et que le BPGO pourrait représenter une de ces solutions mais que les incertitudes sur cette technique sont à lever par des études.

Il est indiqué par le GT que certains chirurgiens et centres de chirurgie bariatrique se seraient spécialisés dans la réalisation du BPGO et ne proposeraient pas le BPGY.

Enfin, plusieurs experts rapportent leurs craintes sur la *sleeve* avec le risque de cancer lié au reflux gastro-œsophagien notamment dû au manque de surveillance endoscopique qui devrait être réalisée même chez les patients asymptomatiques.

## Conclusion et perspectives

Le *bypass* gastrique en oméga (BPGO) a été mis au point pour pallier certains des défauts du *bypass* gastrique de Roux-en-Y (BPGY) notamment : la complexité et la durée de réalisation, les hernies internes, les fistules anastomotiques. Le BPGO s'est diffusé en France depuis moins dix ans, sans évaluation préalable. Cette technique fait débat parmi les chirurgiens bariatriques et des résultats suggèrent des problèmes de sécurité.

Face à cette situation, la HAS a évalué cette technique en ayant d'une part réalisé une analyse critique de la littérature identifiée par une recherche documentaire systématique et sélectionnée sur des critères explicites, puis d'autre part recueilli la position d'un groupe d'experts multiprofessionnel réunis dans un groupe de travail (GT) ayant inclus des patients.

Le BPGO, tel que décrit initialement en 2001 par Rutledge, présente une anastomose gastrojéjunale contre deux anastomoses dans le BPGY (gastrojéjunale et jéjuno-jéjunale) et une anse bilio-pancréatique (BP) - l'anse exclue - de 200 cm.

Le terme « *mini-bypass* » a souvent été utilisé pour qualifier cette technique qui n'est cependant pas approprié car il laisse supposer un caractère moins invasif pour le BPGO par rapport au BPGY alors que les modalités opératoires sont similaires (coelioscopie, positions des trocars...). Ce terme n'est d'ailleurs plus utilisé dans les revues scientifiques et est rejeté par la société savante internationale de chirurgie de l'obésité.

### ► Efficacité du BPGO avec une anse à 200 cm

Concernant la perte de poids à court terme (24 mois) due au BPGO réalisé avec une anse de 200 cm, les trois études comparatives réalisées *versus* le BPGY ne permettent pas de conclure avec certitude à sa supériorité, son infériorité, sa non-infériorité ou à son « équivalence ». Cependant, les résultats obtenus dans les groupes traités par BPGO dans ces études, ainsi que l'avis de membres du GT, indiquent que le BPGO permet une perte de poids à court terme tout à fait substantielle.

Toutefois, ce critère de perte de poids à court terme n'apparaît plus aujourd'hui suffisant pour apprécier de l'efficacité d'une technique de chirurgie bariatrique. Doivent en effet être intégrés d'autres éléments tels que la perte de poids à long terme (cinq à dix ans), la résolution des comorbidités (par ex. : le diabète de type 2, l'hypertension artérielle...), l'impact sur la qualité de vie, notamment la qualité de vie « intestinale ». Or, sur ces critères, on ne dispose pas de suffisamment de données, notamment comparatives, permettant de conclure quant à l'intérêt du BPGO.

### ► Sécurité du BPGO avec une anse à 200 cm

Sur ce point, des signaux préoccupants ont été identifiés lors de l'évaluation, dont les principaux portent sur les complications nutritionnelles graves et le reflux biliaire.

Les complications nutritionnelles graves sont une entité qui regroupe les dénutritions sévères avec des carences protéino-énergétiques et des carences en micronutriments notamment les vitamines liposolubles et la vitamine B1. **Ces complications nutritionnelles graves semblent, selon la littérature analysée et les experts du GT interrogés, apparaître plus fréquentes avec le BPGO qu'avec le BPGY. Les conséquences pour les patients peuvent être graves telle que l'encéphalopathie de Wernicke (dont un cas rapporté par l'étude française YOMEGA) pouvant entraîner des séquelles neurologiques définitives.** La prise en charge de ces cas de dénutrition sévère est lourde et nécessite une hospitalisation avec une alimentation pouvant être parentérale, et en cas d'échec, peut aboutir à une intervention chirurgicale avec conversion du BPGO en BPGY ou un retour à une anatomie normale.

**Pour ce qui est du reflux biliaire, il apparaît dans les études et pour les experts comme une complication spécifique du BPGO.** Il serait associé à un reflux acide et le plus souvent asymp-

tomatique (selon les experts du GT) rendant difficile le diagnostic et la prévention des conséquences sur le bas œsophage et la gestion du risque de cancérisation à long terme.

Les ulcères marginaux semblent apparaître plus fréquents et plus difficiles à traiter en raison du reflux biliaire avec le BPGO qu'avec le BPGY selon certains experts du GT.

Les diarrhées seraient plus fréquentes avec le BPGO qu'avec le BPGY selon l'étude YOMEGA et selon les experts du GT.

Les hernies internes apparaissent être effectivement moins fréquentes avec le BPGO qu'avec le BPGY mais peuvent quand même survenir.

### ► Indications spécifiques et non-indications du BPGO

Des auteurs avaient évoqué comme intérêt du BPGO, le fait de pouvoir réaliser un BPGO chez des patients présentant une obésité abdominale massive (le mésos court et épais de ces patients représentant une difficulté pour réaliser un BPGY) et chez les patients super-obèses (c'est-à-dire avec un IMC > 50 kg/m<sup>2</sup>) chez qui un BPGY peut être, selon les cas, difficile à réaliser. Aucune donnée n'a cependant été retrouvée dans la littérature concernant les résultats du BPGO dans ces deux populations et le GT a été partagé sur l'intérêt particulier du BPGO pour ces patients. Sur cette base, il ne peut être conclu que le BPGO bénéficie d'une indication particulière chez les patients présentant un IMC > 50 kg/m<sup>2</sup> ou une obésité abdominale massive.

Par ailleurs, compte tenu du manque de données et des incertitudes, il apparaît opportun, sur avis d'experts, de ne pas réaliser un BPGO :

- chez les sujets jeunes (avant 50 ans) à cause du risque de cancer du bas œsophage ;
- chez les patients présentant une œsophagite, pour lesquels le BPGY serait plus adapté.

Enfin, sur l'avis de la plupart des membres du GT, il faudrait plus particulièrement informer les femmes en âge de procréer du manque de données sur le BPGO et sur les risques éventuels pouvant survenir au cours de la grossesse.

### ► Réalisation d'un BPGO avec une anse BP à 150 cm

En France, actuellement, il existe selon les experts du GT une hétérogénéité dans la longueur de l'anse BP : certains centres réalisant des anses de 200 cm ou plus longues alors que d'autres centres des anses BP à 150 cm, cette dernière pratique tendant à se développer. Le passage d'une anse de 200 cm à 150 cm viserait à réduire les complications nutritionnelles du BPGO puisqu'en raccourcissant l'anse BP, le BPGO serait moins « malabsorptif ».

Cependant, il n'y a pas de données publiées comparatives au BPGY, ni sur l'efficacité ni sur la sécurité du BPGO avec anse à 150 cm. On ne dispose pas non plus de données publiées de niveau de preuve suffisant indiquant une réduction des complications nutritionnelles avec une telle anse, *versus* une anse à 200 cm. Des membres du GT ont toutefois affirmé que c'était bien le cas, avec une efficacité (perte de poids à court terme) conservée.

Sur cette base, l'efficacité et la sécurité du BPGO avec anse BP à 150 cm sont donc aujourd'hui encore incertaines.

### ► Conditions de réalisation d'un BPGO

Concernant la durée de l'intervention, elle est plus courte pour le BPGO que pour le BPGY (réalisation d'une anastomose au lieu de deux) sans cependant qu'aucun avantage, lié à ce raccourcissement, pour les patients n'ait été objectivé (littérature et position du GT).

Concernant la durée moyenne de séjour, il n'y a pas d'élément en faveur de sa réduction et elle serait probablement la même selon les experts pour un BPGO que pour un BPGY.

### ► Suivi des patients opérés par BPGO

Peu d'éléments dans la littérature ont été retrouvés concernant des spécificités dans le suivi des patients opérés par un BPGO. Selon des experts du GT, un suivi à vie très strict de ces patients, notamment pour la détection des complications nutritionnelles, est à réaliser. Cependant, dans le contexte plus général de la chirurgie bariatrique, une partie importante des patients opérés par BPGO ne bénéficierait pas d'un suivi postopératoire approprié, ni même d'un quelconque suivi.

Selon le GT, une surveillance du bas œsophage avec une fibroscopie à cinq ans après le BPGO serait à réaliser en raison du risque de cancer lié aux reflux biliaire et acide.

Une communication pour le patient et son médecin traitant devrait être réalisée en intégrant un programme clair précisant les examens de suivi à réaliser, leurs fréquences et les signaux d'alerte et d'adressage à un spécialiste.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, et plus particulièrement des signaux préoccupants de sécurité, la HAS considère que **le bypass gastrique en oméga (BPGO) réalisé avec une anse biliopancréatique (BP) à 200 cm (ou plus longue) ne constitue pas, dans le traitement chirurgical de l'obésité massive et sévère (avec comorbidité), une technique validée ; elle n'est donc pas une alternative au bypass gastrique de Roux-en-Y (BPGY).**

**Concernant le BPGO réalisé avec une anse BP à 150 cm, trop peu de données sont actuellement disponibles** - en particulier pas de données comparatives par rapport au BPGY et uniquement des « avis d'experts » - pour pouvoir conclure quant à son efficacité et sa sécurité. **Le BPGO avec une anse BP à 150 cm relève donc à ce jour du champ de la recherche clinique et devrait bénéficier de la réalisation d'études contrôlées randomisées multicentriques permettant d'évaluer son efficacité et sa sécurité.** L'évaluation de l'efficacité devrait se fonder sur un critère composite intégrant, en plus de la perte de poids à long terme (cinq ans), la résolution des comorbidités et la qualité de vie mesurée par des scores validés. L'évaluation de la sécurité devrait intégrer un examen par fibroscopie à cinq ans compte tenu du risque de cancer du bas œsophage. Le taux de perdus de vue devrait être réduit.

**Concernant les patients déjà opérés par BPGO** (environ 5 000 patients en 2017 selon les estimations de la SOFFCO.MM), ils doivent bénéficier, quelle que soit la longueur d'anse BP, du même suivi que les patients opérés par BPGY (suivi à vie conformément aux recommandations de la HAS de 2009 « Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte ») avec une vigilance particulière à la détection des complications nutritionnelles (dénutrition protéino-énergétique, carence en micronutriment) et du cancer du bas œsophage avec un examen de fibroscopie à cinq ans après l'intervention. Les patients opérés, leurs médecins traitant et les professionnels de premiers recours devraient être respectivement informés et formés avec un programme clair précisant ces examens de suivi à réaliser, leurs fréquences et les signaux d'alerte des complications du BPGO et les critères d'adressage à un centre spécialisé.

## Annexe 1. Recherche documentaire

### Bases de données bibliographiques automatisées

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

Tableau 11. Stratégie de recherche documentaire.

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

Une veille bibliographique a été réalisée sur le sujet jusqu'en juin 2019.

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

Les sites Internet internationaux des sociétés pertinentes citées ci-dessous 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*
- *Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision*
- *Euroscan*
- *GIN (Guidelines International Network)*
- *Haute autorité de santé*
- *Horizon Scanning*
- *Institute for Clinical Systems Improvement*
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*
- *Institut national de veille sanitaire*
- *Instituto de Salud Carlos III / Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*
- *International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO)*
- *Iowa Healthcare collaborative*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*
- *National Horizon Scanning Centre*
- *National Health and Medical Research Council*
- *National Health committee*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence*

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

## Annexe 2. Listes des tableaux et figures

Tableau 1. Classification de l'obésité selon l'IMC d'après l'OMS, 2003 (7).....	9
Tableau 2. Prévalence de l'obésité (modérée, sévère et massive) dans la population générale selon l'étude ESTEBAN d'après Santé publique France, 2017 (8).....	10
Tableau 3. Extrait de la CCAM et modifications des libellés au 1 <sup>er</sup> mars 2019.....	15
Tableau 4. Essais cliniques en cours identifiés.....	21
Tableau 5. Spécialités sollicitées pour participer au groupe de travail.....	22
Tableau 6. Principaux résultats d'efficacité de Lee <i>et al.</i> (25).....	24
Tableau 7. Principaux résultats d'efficacité de Ruiz-Tovar <i>et al.</i> (45).....	25
Tableau 8. Principaux résultats d'efficacité de Robert <i>et al.</i> (46).....	26
Tableau 9. Synthèse des éléments disponibles sur les conditions de réalisation du BPGO.....	31
Tableau 10. Synthèse des éléments disponibles sur le suivi des patients opérés par BPGO.....	32
Tableau 11. Stratégie de recherche documentaire.....	39
Figure 1. Nombre d'interventions de chirurgie bariatrique en France.....	11
Figure 2. Illustration des deux techniques de <i>bypass</i> : Roux-en-Y et oméga.....	13

### Annexe 3. Présentation des revues systématiques avec ou sans méta-analyse identifiées

Référence Type publications	Remarques et analyse
Wang <i>et al.</i> , 2018 (41) Revue systématique avec méta-analyse	Cette revue inclut dix études de cohorte non randomisées et <u>un seul essai contrôlé randomisé (ECR)</u> Lee <i>et al.</i> , 2005 (25), analysé en Annexe 6. Les auteurs indiquent qu'il s'agit de résultats fondés sur de faibles échantillons et comportant des biais. <b>Document non retenu ne répondant pas aux critères de sélection.</b>
Magouliotis <i>et al.</i> , 2018 (42) Revue systématique avec méta-analyse	Cette revue inclut <u>six études de cohorte</u> (les mêmes que celles de Wang <i>et al.</i> , 2018 (41)), et <u>un seul ECR</u> Lee <i>et al.</i> , 2005 (25). Les auteurs indiquent qu'il s'agit de résultats fondés sur un seul essai randomisé et que les résultats sont à interpréter avec prudence. Ils ajoutent que d'autres études sont nécessaires pour « démontrer des différences entre les techniques ». <b>Document non retenu ne répondant pas aux critères de sélection.</b>
Georgiadou <i>et al.</i> , 2014 (43) Revue systématique	Cette revue inclut <u>dix études de cohorte</u> sans aucun ECR. <b>Document non retenu ne répondant pas aux critères de sélection.</b>
Mahawar <i>et al.</i> , 2013 (44) Revue systématique	Cette revue inclut <u>13 études de cohorte</u> (dont une seule publication est commune avec celles retenues par Wang <i>et al.</i> , 2018 (41)) et <u>un seul ECR</u> Lee <i>et al.</i> , 2005 (25). <b>Document non retenu ne répondant pas aux critères de sélection.</b>

## Annexe 4. Critères de jugement du niveau de risque de biais associé à chaque étude

### Q1 : Les traitements ont-ils été attribués de façon aléatoire ?

Risque de biais faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les traitements ont été attribués au hasard (procédure informatique ; table de permutation ; lancer aléatoire ; enveloppe ; ...).</li> </ul>
Risque de biais élevé	<ul style="list-style-type: none"> <li>★ Les traitements ont été attribués selon un déterminisme arbitraire (date de naissance ; jour de consultation ; numéro de dossier ; choix du patient ou du clinicien ; choix fonction des résultats de tests préalables ; ...).</li> </ul>
Risque de biais incertain	<ul style="list-style-type: none"> <li>✎ Caractéristique d'étude non précisée ou insuffisamment décrite.</li> </ul>

### Q2 : L'allocation des traitements était-elle imprévisible ?

Risque de biais faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigateurs et participants ne pouvaient pas prévoir le traitement à recevoir (allocation centralisée ; numérotation consécutive de traitements non discernables ; enveloppes opaques, scellées et numérotées de façon consécutive ; ...).</li> </ul>
Risque de biais élevé	<ul style="list-style-type: none"> <li>★ Le traitement à recevoir pouvait être prévisible (liste ouverte ; enveloppes non « sécurisées » ; alternance ; date ; numéro de dossier ; ...).</li> </ul>
Risque de biais incertain	<ul style="list-style-type: none"> <li>✎ Caractéristique d'étude non précisée ou insuffisamment décrite.</li> </ul>

### Q3 : Les sujets et le personnel soignant étaient-ils placés en insu du traitement reçu ?

Risque de biais faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insu absent ou incomplet mais il est considéré que cette situation n'a pas pu influencer les critères évalués en induisant, pendant l'étude, des modifications des comportements dues à la connaissance du traitement mis en œuvre (pour les sujets traités, la connaissance du traitement reçu peut modifier l'observance (prise de traitements, présentation au suivi, ...) ou les appréciations subjectives ; pour le personnel soignant, cette connaissance peut influencer la prise en charge proposée (traitements concomitants et rythmes de suivi non superposables entre groupes du fait de convictions associées à la connaissance du traitement mis en œuvre)).</li> <li>• Sujets et personnel soignant placés en insu avec faible risque de rupture d'insu en cours d'essai.</li> </ul>
Risque de biais élevé	<ul style="list-style-type: none"> <li>★ Insu absent, incomplet ou vraisemblablement rompu ayant pu influencer les critères évalués en induisant des modifications des comportements dues à la connaissance du traitement mis en œuvre.</li> </ul>
Risque de biais incertain	<ul style="list-style-type: none"> <li>✎ Caractéristique d'étude non précisée ou insuffisamment décrite.</li> </ul>

#### Q4 : Les critères d'étude ont-ils été évalués en insu du traitement reçu ?

Risque de biais faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insu absent, incomplet ou vraisemblablement rompu mais il est considéré que cette situation n'a pas pu influencer les critères évalués (critères « objectifs » dits aussi « durs »).</li> <li>• Critères évalués en insu avec faible risque de rupture.</li> </ul>
Risque de biais élevé	<ul style="list-style-type: none"> <li>★ Insu absent, incomplet ou vraisemblablement rompu accompagnant des critères dont le jugement est perçu comme ayant pu être influencé par ce défaut d'insu (critères « subjectifs »).</li> </ul>
Risque de biais incertain	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊠ Caractéristique d'étude non précisée ou insuffisamment décrite.</li> </ul>

#### Q5 : Les données manquantes ont-elles été prises en compte ?

Risque de biais faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune donnée manquante.</li> <li>• Manques vraisemblablement indépendants du critère de jugement et survenant en proportions équivalentes entre groupes et pour des motifs superposables.</li> <li>• Pour des données binaires, manques survenant dans des proportions ne pouvant pas changer le sens clinique des ratios comparés.</li> <li>• Pour des données continues, possible taille d'effet au sein des données manquantes ne pouvant pas modifier le sens clinique de l'effet global observé.</li> <li>• Données manquantes prises en compte à l'aide de méthodes d'imputation jugées appropriées.</li> </ul>
Risque de biais élevé	<ul style="list-style-type: none"> <li>★ Manques possiblement non indépendants du critère de jugement et survenant de façon déséquilibrée entre groupes ou pour des motifs non superposables.</li> <li>★ Pour des données binaires, manques survenant dans des proportions pouvant changer le sens clinique des ratios comparés.</li> <li>★ Pour des données continues, taille d'effet au sein des données manquantes pouvant modifier le sens clinique de l'effet global observé.</li> <li>★ Analyse per-protocole réalisée malgré des changements significatifs des traitements randomisés (analyse sans complétion limitée aux résultats disponibles tenant compte du traitement réalisé et non du traitement randomisé).</li> <li>★ Données manquantes prises en compte à l'aide de méthodes d'imputation jugées inappropriées.</li> </ul>
Risque de biais incertain	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊠ Caractéristique d'étude insuffisamment décrite (effectif randomisé non précisé, motifs d'exclusion non définis,...).</li> </ul>

### Q6 : Les résultats ont-ils été analysés de façon sélective ?

Risque de biais faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le protocole d'étude est consultable et tous les critères visés par l'évaluation sont rapportés selon la méthode prévue au protocole.</li> <li>• Le protocole d'étude n'est pas consultable/enregistré mais il semble évident que tous les critères escomptés ont été rapportés dans la publication finale comme prévu avant étude (note : en pratique, précisions publiées rarement suffisantes).</li> </ul>
Risque de biais élevé	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Tous les critères principaux prévus au protocole ne sont pas présentés dans la publication finale.</li> <li>* Un ou plusieurs critères principaux sont analysés selon une méthode ou en fonction d'un sous-groupe non pré-spécifiés.</li> <li>* Un ou plusieurs critères principaux rapportés n'ont pas été prévus avant analyse (sauf si une justification explicite est fournie, comme la survenue d'un événement indésirable inattendu).</li> <li>* Un ou plusieurs critères visés par la méta-analyse sont rapportés de façon incomplète et ne peuvent pas être pris en compte.</li> <li>* Un critère principal évident n'est pas rapporté.</li> </ul>
Risque de biais incertain	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊠ Caractéristique d'étude insuffisamment décrite (note : en pratique, une majorité d'études serait affectée à cette catégorie).</li> </ul>

### Q7 : Existe-t-il d'autres risques potentiels de biais ?

Risque de biais faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'étude ne paraît pas soumise à d'autres risques de biais.</li> </ul>
Risque de biais élevé	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Il existe au moins un autre risque important de biais (schéma particulier d'étude ; déséquilibre initial important entre groupe ; arrêt prématuré lié aux données ; violation de protocole ; ...).</li> </ul>
Risque de biais incertain	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊠ Il existe un risque potentiel de biais mais les précisions fournies ne permettent pas d'en apprécier l'importance ou il n'existe pas suffisamment de rationnel ou de faits prouvant que le problème identifié peut introduire un biais.</li> </ul>

**Annexe 5. Tableau synthétisant les risques de biais associés à chaque étude analysée**

	Q1 : traitements randomisés	Q2 : randomisation imprévisible	Q3 : sujets et soignants en insu	Q4 : critères évalués en insu	Q5 : données manquantes	Q6 : résultats sélectifs	Q7 : autres risques de biais
Lee <i>et al.</i> , 2005 (25)	?	?	?	?	?	✗	✗
Ruiz-Tovar <i>et al.</i> , 2019 (45)	?	?	✗	✗	✗	✗	✗
Robert <i>et al.</i> , 2019 (46)	✓	?	✗	✗	✗	✓	?

Niveau de risque de biais

 *faible*     
  *incertain*     
  *élevé*

## Annexe 6. Données des essais contrôlés randomisés répondant aux critères de sélections de la littérature

### Publication : Lee *et al.*, 2005 (25)

#### Présentation de l'essai

**Essai contrôlé randomisé, monocentrique** : Taiwan

**Population de l'étude** : patients 18-59 ans IMC > 40 kg/m<sup>2</sup> ou IMC > 35 kg/m<sup>2</sup> avec une comorbidité.

**Insu** : pas de précision sur l'insu des patients des personnes collectant/analysant les variables.

**BPGY** : poche gastrique de 15 à 20 mL, anse alimentaire (Roux-limb) 100 cm si IMC < 49 kg/m<sup>2</sup> ou 150 cm si IMC > 50 kg/m<sup>2</sup>, anse biliaire 50 cm de l'angle de Trietz. Diamètre anastomose gastrojéjunale non précisé.

**BPGO** : poche gastrique de diamètre 1,5 à 2 cm (sans précision sur le volume), anse biliopancréatique 200 cm, diamètre anastomose gastrojéjunale non précisé.

**Objectif** : comparer la sécurité et l'efficacité des deux techniques.

**Critères de jugement** : les critères de jugement ne sont ni définis, ni hiérarchisés. **Critère de sécurité** : aucune précision. **Critère d'efficacité** : aucune précision.

**Principaux critères de sélection des patients** :

**Inclusion** : historique de durée d'obésité > 5 ans, IMC > 40 kg/m<sup>2</sup> ou IMC > 35 kg/m<sup>2</sup> avec une comorbidité (sans détails sur les comorbidités associées), tentatives de pertes de poids préalables, « bonne motivation pour la chirurgie », limites de 18 à 59 ans.

**Exclusion** : chirurgie bariatrique, gastrique ou large hernie abdominale préalable ; grossesse, pathologie psychiatrique ou IMC > 60 kg/m<sup>2</sup>.

**Caractéristiques patients inclus** : 56 % des patients présentent un syndrome métabolique défini par au moins trois des caractéristiques suivantes : tour de taille > 102 cm chez l'homme et > 88 cm chez la femme, triglycérides ≥ 150 mg/dL, HDL-Cholestérol < 40 mg/dL chez l'homme et < 50 mg/dL chez la femme, pression artérielle > 130/85 mm Hg, glycémie ≥ 110 mg/dL.

**Durée moyenne de suivi** : 24 mois.

**Conflits d'intérêt** : aucune mention.

#### Remarques et analyse critique

Pas de précision sur les comorbidités associées à l'obésité des patients opérés, ni de mention des comorbidités susceptible d'être améliorées par la chirurgie.

Monocentrique avec un effectif limité.

**Le calcul du nombre de sujet est réalisé pour mettre en évidence une différence de la durée opératoire et non l'efficacité ou la sécurité de la technique.**

Pas de définition, ni de hiérarchisation de critères de jugements *a priori*.

Pas de précision sur la randomisation.

Pas de surveillance du reflux biliaire (pas de suivi endoscopique).

Anémie possiblement liée à complications nutritionnelles (carence Fe, Vit B, folates...).

**Étude à haut risque de biais qui n'a pas été prévue pour évaluer l'efficacité et la sécurité du BPGO**

Résultats efficacité			Résultats sécurité			
	BPGY n=40	BPGO n=40		BPGY n=40	BPGO n=40	
Perte de poids à deux ans	59,2±15,1	64,4±8,8	Complications précoces	8	3	
	p=ns			p<0,05		
	Exprimée en « <i>Excess weight reduction</i> » sans précision sur le calcul			2 complications majeures (fuites anastomotiques)	0	
Réduction des comorbidités	0	0	6 complications mineures : hémorragie digestive haute, occlusion intestinale, fuite du drain.	3 complications mineures : infection d'une plaie, hémorragie digestive haute.		
	Nombre de syndrome métabolique après chirurgie. Initialement 56 % des patients (n=45 soit 23 BPGO et 22 BPGY) présentaient un syndrome métabolique, deux ans après chirurgie aucun patient ne présentait de syndrome métabolique.		Complications tardives	1 pleurésie purulente, 1 occlusion intestinale, 1 ulcère hémorragique. Hémoglobine (g/dL) : 12,9±1,6.	2 ulcères hémorragiques, 1 occlusion. Hémoglobine (g/dL) 12,0±1,9 (p<0,05). Anémie possiblement liée à complications nutritionnelles.	
Impact sur la qualité de vie	113,3±16,1	113,9±17,0	Taux de réintervention	1 anse alimentaire trop courte et dilatée	0	
	Score GIQLI (symptômes, physique, émotionnel social) à un an					

Conditions de réalisation			Particularité du suivi	
	BPGY n=40	BPGO n=40	Types d'actes de surveillance	Sans précision
Durée de l'intervention (min)	205,0±60,5	147,7±46,7	Fréquence des actes	Sans précision
	p<0,05		Durée du suivi	Sans précision
Durée moyenne du séjour (j)	6,9±2,8	5,5±1,4		
	(séjour après intervention) p<0,05			
Qualification de l'opérateur	Sans précision			

**Publication : Ruiz-Tovar et al., 2019 (45) NCT03467646**

**Présentation de l'essai**

**Essai contrôlé randomisé, monocentrique** : Espagne

**Insu** : essai en ouvert.

**Population de l'étude** : patients > 18 ans sans précision sur les limites d'âge, IMC > 40 kg/m<sup>2</sup> ou IMC > 35 kg/m<sup>2</sup> avec une comorbidité.

**BPGY** : poche gastrique calibrée avec 36 Fr bougie soit 1,2 cm longueur 6 cm, anse alimentaire 150 cm si IMC, anse biliaire 100 cm.

**BPGO** : poche gastrique de 20 cm de long calibrée avec 36 Fr bougie soit environ 1,2 cm diamètre, anse biliopancréatique 200 cm à 350 cm.

**Objectif** : comparer l'efficacité sur la perte de poids à court et long terme et la résolution des comorbidités du BPGY, du BPGO et de la *sleeve*.

**Critères de jugement** : **critère principal** : perte de poids à un, deux et cinq ans ; pas d'autres critères définis.

**Principaux critères de sélection des patients** :

*Inclusion* : adultes IMC > 40 kg/m<sup>2</sup> ou IMC > 35 kg/m<sup>2</sup> avec une comorbidité (sans détail sur les comorbidités associées).

*Exclusion* : autre chirurgie concomitante, si le patient reçoit une autre chirurgie, pas d'IMC limite mentionné.

**Caractéristiques patients inclus** : pas de patient exclu, pas de patient affecté à un groupe autre que la randomisation.

**Durée moyenne de suivi** : cinq ans

**Conflits d'intérêt** : les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts.

**Remarques et analyse critique**

Pas de précision sur le calcul de la perte de poids. On ne sait pas quel est l'IMC de référence choisi ou le poids idéal choisi.

Le critère secondaire n'est pas défini bien qu'il soit évoqué dans l'objectif.

Étude en ouvert, monocentrique.

**Pas de gestion des données manquantes.**

**Pas de mention de gestion de l'inflation du risque alpha.**

Taux de perdu de vue 10 %.

Expression de la perte de poids de deux façons différentes à deux et cinq ans sans justification ni explication sur le calcul. Valeurs manquantes pour EBML% à cinq ans.

Figures présentées sans intervalle de confiance.

Pas de surveillance du reflux biliaire (pas de suivi endoscopique).

**Étude à haut risque de biais, dont les résultats ne permettent pas d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la technique BPGO**

Résultats efficacité			Résultats sécurité			
	BPGY n=200	BPGO n=200		BPGY n=200	BPGO n=200	
Perte de poids à deux ans	87,2±6,7	104,3±7	Complications sans gradations	10	7	
	p<0,05			p non testé		
	Exprimée en « <i>Excess BMI Loss reduction %</i> » sans précision sur le calcul.			4 hernies internes 3 reprises de poids 3 ulcères anastomotiques	2 reflux biliaires incontrôlables 2 ulcères anastomotiques 3 hypoprotéïnémies	
Perte de poids à cinq ans	77,1±6,1	97,9±7	Nombre de réintervention	8	2	
	p<0,05			4 hernies 3 reprises poids 1 ulcère		
	Exprimée en « <i>Excess Weight Loss %</i> » sans précision sur le calcul.			2 conversions en Y pour reflux biliaire		
Taux rémission diabète type 2 (à deux et cinq ans)	91,5	95,7				
	p=ns					
	86,4	95,7				
Taux de rémission de l'hypertension artérielle (à deux et cinq ans)	p=ns					
	84,3	86				
	p=ns					
	73,5	83,5				
		p<0,05				
Impact sur la qualité de vie	Non mesuré					

Conditions de réalisation		Particularité du suivi	
Durée de l'intervention	Sans précision	Types d'actes de surveillance	Sans précision
Durée moyenne du séjour	Sans précision	Fréquence des actes	Sans précision
Qualification de l'opérateur	Sans précision	Durée du suivi	Sans précision

**Publication : Robert et al., 2019 (46) NCT 02139813**

**Présentation de l'essai**

**Essai contrôlé randomisé, multicentrique** (neuf centres) : France

**Population de l'étude** : patients 18-65 ans IMC > 40 kg/m<sup>2</sup> ou IMC > 35 kg/m<sup>2</sup> avec une comorbidité (diabète de type 2, hypertension artérielle, apnée du sommeil obstructive, dyslipidémie, arthrose). **Essai non-infériorité analyse en per-protocole.**

**Insu** : essai en ouvert.

**BPGY** : poche gastrique de 30 cc, anse alimentaire 150 cm, anse biliaire 50 cm. Diamètre anastomose gastrojéjunale non précisé.

**BPGO** : poche gastrique longue (sans précision) calibrée avec 37 Fr bougie soit environ 1,2 cm diamètre, anse biliopancréatique 200 cm, diamètre anastomose gastrojéjunale non précisé.

**Objectif** : démontrer que l'efficacité du BPGO n'est pas inférieure au BPGY sur la perte de poids.

**Critères de jugement** : les critères de jugement ne sont pas définis et hiérarchisés.

- **Critère principal** : perte de poids à deux ans objectivée par le % de perte d'excès d'IMC (EBL%) avec IMC de référence à 22,5 ou 25.

- **Critères secondaires** : poids et IMC à 1, 3, 6, 12, 18 et 24 mois, complications (précoces et tardives) et leurs sévérités à deux ans, durée moyenne de séjour, durée de l'opération, qualité de vie à deux ans, incidence du reflux gastro-œsophagien et diarrhée (questionnaire GIQLI), stéatorrhée à six mois (%g de lipide sur selles de 24h), *dumping syndrome*, profil métabolique (glycémie à jeun, HbA<sub>1c</sub>, TG, cholestérol HDL, LDL et total, consommation d'antidiabétique, antihypertenseur, et d'hypolipémiant, modifications histologiques des muqueuses à deux ans (estomac et œsophage), statuts nutritionnels (albumine, pré-albumine, hémoglobine, ferritine, coefficient de saturation de la transferrine, hormones parathyroïdes, calcémie et vitamines B1, B9, B12, D).

**Principaux critères de sélection des patients** :

*Inclusion* : IMC > 40 kg/m<sup>2</sup> ou IMC > 35 kg/m<sup>2</sup> avec une comorbidité (diabète de type 2, hypertension artérielle, apnée du sommeil obstructive, dyslipidémie, arthrose), tentatives de pertes de poids préalables, « bonne motivation pour la chirurgie », limites de 18 à 65 ans.

*Exclusion* : œsophagite, reflux gastro-œsophagien sévère résistant au traitement par inhibiteurs de la pompe à proton, endobranchyœsophage, antécédent de chirurgie bariatrique.

**Caractéristiques patients inclus** : similaires dans les deux groupes, environ 27 % de diabétiques, 31 % d'hypertendus, 18 % de dyslipidémies et 56 % d'apnées du sommeil.

**Durée de suivi** : 24 mois.

**Conflits d'intérêt** : sont reportés dans l'article.

**Remarques et analyse critique**

Fort incertitude sur le résultat avec près de 30 % de données manquantes et un seuil de non-infériorité à 7 %. **Près de 30 % de données manquantes sur les critères de jugement principal.** Gestion des données manquantes. Deux techniques d'imputations multiples et quatre scénarios d'analyse de sensibilité.

Scénario : - en PP sans imputation ; - en ITT avec les deux techniques d'imputations multiples ; - en PP avec imputations multiples et pénalisation du BPGO avec augmentation de 7 % de l'EBL ; - en PP imputation de la moyenne du groupe. Amendement du protocole pour le choix de l'IMC de référence ; 25 au lieu de 22,5 tel qu'initialement prévu.

Aucune donnée pour savoir si la non-infériorité est confirmée avec l'IMC de référence à 22,5<sup>16</sup>. **Pour chacun de ces scénarios, la non-infériorité est confirmée.**

Randomisation par enveloppe. Pas de gestion du risque alpha sur les critères secondaires ; les données sont donc exploratoires.

**Études avec un fort taux de données manquantes dont les résultats ne permettent pas d'affirmer avec certitude la non-infériorité de la technique BPGO.**

<sup>16</sup> Pas réponse de l'investigateur de l'étude après contact par email et relance.

Résultats efficacité		Résultats sécurité	
	BPGY n=117	BPGO n=117	
Perte de poids à deux ans	-85,8 %±23,1	-87,9 %±23,6	
	<b>Non-infériorité p=0,0024</b> <b>Différence BPGO-BPGY</b> <b>-3,3 % (IC90 %-9,1 ; 2,6)</b> <b>Seuil de non-infériorité à 7 %</b>		
	% de perte d'excès d'IMC (EBL%)		
Rémission totale + partielle du diabète de type 2	12+2/20	6+1/16	
	p=ns		
Dyslipidémie	p=ns		
Impact sur la qualité de vie : scores BAROS et IWQOL	p=ns		
Durée de l'intervention	85±35 min BPGO 111±42 min BPGY		
Durée moyenne du séjour	5±1 j dans les deux groupes		
Qualification de l'opérateur	Centre réalisant plus de 150 procédures par an		
Types d'actes de surveillance	Sans précision		
Fréquence des actes	Sans précision		
Durée du suivi	Sans précision		
	BPGY n=94	BPGO n=96	
Diarrhée à 3 mois	3	25	
	p<0,05		
	BPGY n=71	BPGO n=71	
Diarrhée à 24 mois	5	14	
	p<0,05		
	BPGY n=92	BPGO n=95	
Dumping syndrome à 3 mois	22	8	
	p<0,05		
	BPGY n=71	BPGO n=71	
Dumping syndrome à 24 mois	11	10	
RGO	1	4	
	fibroscopie œsogastroduodénale		
	BPGY n=63	BPGO n=58	
Gastrite	2	11	
Œsophagite	4	6	
Reflux biliaire	0	9	
Cellules métaplasiques sur biopsie gastrique et œsophage	0	1	
<b>Évènement indésirable grave</b>			
	BPGY n=117	BPGO n=117	
Évènement indésirable grave associé à la chirurgie	24	42	
	p<0,05		
Complications nutritionnelles	0	9	
Ulcère anastomotique	3	5	
Occlusion	3	0	
Douleur abdominale	5	0	

Résultats efficacité	Résultats sécurité		
	Évènement indésirable grave (suite)		
		BPGY n=117	BPGO n=117
	Diarrhée/fissure anale	0	6
	Lithiase vésiculaire	5	8
	Lithiase urinaire	0	2
	Péritonite	1	3
	Conversion en Roux en Y	na	4 (fuite anastomotique, encéphalopathie de Wernicke, 2 reflux biliaires sévères)

## Annexe 7. Classification de Clavien-Dindo (48)

Traduction de tableau classant les complications chirurgicales.

Grades	Définition
Grade I	Tout évènement postopératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la kinésithérapie.
Grade II	Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade I (transfusion sanguine et nutrition parentérale).
Grade III	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique.
Grade III-a	Intervention sans anesthésie générale.
Grade III-b	Intervention avec anesthésie générale.
Grade IV	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs.
Grade IV-a	Défaillance d'un organe.
Grade IV-b	Défaillance multi-viscérale.
Grade V	Décès.
Suffixe « de »	Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d= <i>discharge</i> ).

## Annexe 8. Compte-rendu du groupe de travail

---

**Type de réunion :** Groupe de travail

**Titre :** Évaluation du traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (*bypass*) gastrojéjunal avec anse en oméga

**Date :** 11 juin 2019

**Participants :**

- Docteur Judith ARON-WISNEWSKY, endocrinologie - nutrition, Hôpital de la Pitié Salpêtrière - Paris
- Professeur Jean-Luc BOUILLOT, chirurgie viscérale et digestive, Hôpital Ambroise Paré - Boulogne-Billancourt
- Madame Claudine CANALE, représentante d'usagers, Collectif national des associations d'obèses - Puteaux
- Professeur Philippe CORNET, médecine générale, Université Pierre et Marie Curie - Paris
- Docteur Marlène GALANTIER, nutrition, Cabinet médical - Paris
- Docteur Laurent GENSER, chirurgie viscérale et digestive, Hôpital Avicenne - Bobigny
- Madame Anne-Sophie JOLY, représentante d'usagers, Collectif national des associations d'obèses - Puteaux
- Docteur Léa LUCAS-MARTINI, nutrition - médecine générale, Hôpital Cognacq-Jay - Paris
- Docteur Francesco MARTINI, chirurgie viscérale et digestive, Clinique des Cèdres - Blagnac
- Docteur Yann MATUSSIERE, nutrition - médecine générale, Clinique de la Sauvegarde - Lyon
- Madame Justine POISSONNIER, psychologie, Centre Hospitalier de la Région de Saint-Omer - Helfaut
- Professeur Didier QUILLIOT, gastroentérologie - nutrition, CHU Nancy - Vandœuvre-lès-Nancy
- Professeur Fabian RECHE, chirurgie viscérale et digestive, CHU Grenoble Alpes - Grenoble
- Madame Marion SILLIERES, diététique, Clinique des Cèdres - Blagnac
- Docteur Adriana TORCIVIA, chirurgie viscérale et digestive, Hôpital de la Pitié Salpêtrière - Paris

**Participants pour la HAS :**

- Docteur Cédric CARBONNEIL
- Docteur Denis-Jean DAVID
- Docteur Jean-Charles LAFARGE

---

### 1. Objectif

Essentiellement exprimer leur position sur le court-circuit (*bypass*) gastrojéjunal avec anse en oméga (BPGO), notamment en ce qui concerne son efficacité, sa sécurité, les conditions de sa réalisation et le suivi des patients opérés. Commenter et compléter, si besoin, la version intermédiaire du rapport d'évaluation réalisé par la HAS et envoyé aux membres du GT.

### 2. Compte-rendu des échanges du groupe de travail

#### 2.1. Préambule de la HAS

En plus d'une présentation de la HAS de l'évaluation des technologies de santé, il a été rappelé aux experts :

- l'objectif du travail est d'évaluer la pertinence de l'inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) du BPGO, pour permettre son remboursement par l'Assurance maladie dans l'indication revendiquée ; il ne s'agit pas d'une autorisation ou interdiction à réaliser l'acte ;
- le caractère confidentiel des échanges jusqu'à publication du rapport d'évaluation de la HAS ;
- qu'ils sont sollicités à titre personnel, et non comme représentant d'une association, ou société savante, ou autre organisme ;
- l'avis du groupe de travail est consultatif ;
- de mettre à jour leur déclaration publique d'intérêts si nécessaire jusqu'à publication du rapport.

Les questions reportées ci-après ont été envoyées aux experts 15 jours avant la réunion de travail. Les réponses sont celles du groupe lors de la réunion.

## 2.2. Question 1 : évaluation de l'efficacité du BPGO

### 2.2.1. À votre connaissance, existe-t-il d'autres essais contrôlés randomisés (ECR) comparant le *bypass en oméga* (BPGO) et le *bypass en Y* (BPGY) que les trois (Lee *et al.* (25) Ruiz-Tovar *et al.* (45) et Robert *et al.* (46)) analysés dans le rapport d'évaluation ?

Selon les membres du GT, aucun autre ECR n'a été publié à ce jour. Des membres experts relèvent qu'un ECR est en cours dont le protocole est publié de Kraljevic *et al.* (51), avec un suivi à trois ans. Il s'agit d'un essai de non-infériorité. L'effectif est limité à 72 patients avec une fin d'étude estimée à décembre 2020.

### 2.2.2. Il ressort de l'analyse de ces trois ECR qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude la supériorité ou même la non-infériorité du BPGO par rapport au BPGY sur les critères d'efficacité (voir chapitre 4.1.2 p.22-24 et Annexes 4, 5 et 6 du rapport).

#### ► Avez-vous des commentaires sur les résultats de ces études ?

Les membres relèvent que l'évaluation de l'efficacité ne devrait pas se réduire uniquement à la perte de poids à court terme mais devrait prendre en compte la résolution des comorbidités, le maintien de la perte de poids au long court (à cinq ou dix ans...) et la qualité de vie, notamment la prise en compte des diarrhées et stéatorrhées.

Selon eux, les essais de Lee *et al.* (25) et de Ruiz-Tovar *et al.* (45) sont de niveau de preuve très limité car leur critère de jugement principal était la durée opératoire pour le premier et la perte de poids à un an pour le second.

Ils rappellent ensuite que l'essai de Robert *et al.* (PHRC YOMEGA) (46) comporte de nombreuses données manquantes, environ 30 %. Ce point reflèterait selon eux la complexité et les difficultés du suivi des patients ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique en France. En raison de ces données manquantes, ils indiquent de plus qu'une sous-déclaration des évènements indésirables liés au BPGO est probable.

Les membres du GT regrettent l'absence de données publiées sur la qualité de vie concernant les deux techniques. Il est mentionné le score GIQUIL (*Gastrointestinal Quality of Life Index*) évaluant le confort intestinal comme score adapté. Le PHRC a mesuré la qualité de vie avec différents scores dont BAROS et IWQOL pour comparer BPGO et BPGY. L'étude ne rapporte pas de différence significative entre les deux bras.

Les membres du GT indiquent que dans ces trois ECR, le BPGO était réalisé avec une anse bilio-pancréatique (anse BP) à 200 cm et qu'il n'y a pas à ce jour d'ECR du BPGO avec une anse BP à 150 cm, pratique qui selon eux semble se développer en France en remplacement de la réalisation d'une anse à 200 cm.

### ► Remarques générales sur le BPGO et la chirurgie bariatrique

Certains experts, réalisant régulièrement le BPGO ou suivant des patients opérés, jugent cependant l'efficacité du BPGO satisfaisante au regard de leur expérience clinique ou chirurgicale. Le BPGO serait plus efficace de par leur expérience sur la perte de poids et la résolution du diabète de type 2 que le BPGY. Cependant, les patients opérés par BPGO et par BPGY pourraient être différents, ce qui empêche toute comparaison (biais de sélection). Ils confirment une grande hétérogénéité des pratiques entre les centres et les chirurgiens sur la longueur de l'anse.

Il est rappelé par certains experts que les données pour la chirurgie bariatrique ne sont pas à ce jour suffisantes pour hiérarchiser les techniques entre elles (recommandation HAS 2009 (2), revue *Cochrane* 2014 de Colquitt *et al.* (9)). Des données issues de cohortes avec des suivis non-exhaustifs à trois et sept ans sont disponibles (Courcoulas *et al.*, 2013 et 2018), mais ne permettent pas de hiérarchiser avec certitude les différentes techniques (anneau ajustable, BPGY) (11, 52).

Il est indiqué par les experts qu'il n'y a pas de donnée comparative au long court pour le BPGO sur le maintien de la perte de poids à long terme (dix ans) alors que ces données sont disponibles pour le BPGY en comparaison à l'anneau avec notamment les articles de Courcoulas *et al.* (11, 52).

#### **2.2.3. Il ressort de l'analyse de la littérature que le BPGO a été proposé par certains auteurs comme une alternative à la réalisation d'un BPGY chez les patients présentant une « obésité abdominale massive » (page 12) entraînant une complexité technique de réalisation du BPGY (du fait d'un mésos épais et court), sans définir plus précisément les caractéristiques de ces patients, ou chez les patients « super-obèses ».**

#### **► Avez-vous connaissance de littérature définissant plus précisément l'« obésité abdominale massive » et les « patients super-obèses » ?**

Selon les experts, le concept d'obésité abdominale massive n'est pas clairement défini. Le terme « super-obèse » est lui mieux défini ; classiquement, on parle de patient « super-obèse » lorsque l'IMC est  $> 50 \text{ kg/m}^2$ . Cependant, l'IMC n'est pas suffisant pour caractériser ces deux types de patients ; il faut compléter notamment avec la mesure du tour de taille, sans que des seuils standardisés aient cependant été retenus comme critère de recours au BPGO.

#### **► Aucun élément validant cette suggestion n'a été identifié dans la littérature. Avez-vous connaissance de littérature (ECR) qui permettrait d'évaluer cette proposition ?**

Selon la plupart des experts, il n'y a pas d'élément validant ce concept de publier dans la littérature. Devant une difficulté opératoire empêchant de réaliser le BPGY, la *sleeve* (gastrectomie longitudinale) est la technique de recours.

#### **► Un mésos épais et court présente-t-il effectivement une difficulté technique particulière pour réaliser un BPGY ? Si oui, cette difficulté est-elle contournée par la réalisation d'un BPGO ?**

Deux opinions ont été exprimées par les membres du GT sur ce point :

- 1) Une partie des experts réalisant le BPGO a exprimé un désaccord sur ce point car, dans le BPGO, le tube gastrique est long, ce qui permet de pallier les difficultés liées au mésos court.
- 2) Selon la plupart des membres du GT, l'alternative est de faire une *sleeve* ou un *bypass* trans-mésocolique. Cependant, cette dernière alternative est compliquée techniquement. Le BPGO ne permet pas de contourner la difficulté de mésos court.

► **Une « super-obésité » IMC > 50 kg/m<sup>2</sup> présente-t-elle effectivement une difficulté technique particulière pour réaliser un BPGY ? Si oui, cette difficulté est-elle contournée par la réalisation d'un BPGO ?**

Selon les experts, cette difficulté n'est pas non plus pour ces patients super-obèses, contournée par la réalisation d'un BPGO, et l'alternative peut être une *sleeve*.

Il est rappelé par certains experts que les difficultés opératoires sont imprévisibles. Il est indiqué qu'une obésité androïde<sup>17</sup> peut être plus complexe à opérer qu'une obésité gynoïde<sup>18</sup> sans cependant avoir un caractère systématique.

### **2.3. Question 2 : évaluation de la sécurité du BPGO**

#### **2.3.1. Les données issues de l'analyse de la littérature et des bases de données indiquent que différents signaux de sécurité (chapitre 4.2 p.24-28) dont certains confirment les complications attendues pour le BPGO (chapitre 2.7.4 p.12-13) ont été identifiés : complications nutritionnelles, reflux biliaire.**

► **De votre expérience, quelles sont : - les complications spécifiquement associées au BPGO ; les complications spécifiquement associées au BPGY qui n'apparaissent pas suite à un BPGO ; et les complications communes au BPGO et au BPGY ?**

#### **Dénutrition sévère et complications nutritionnelles graves**

La plupart des experts du GT indiquent que la principale complication du BPGO, réalisé avec anse BP à 200 cm ou plus longue, est la dénutrition sévère. Ils indiquent que les dénitritions sévères et les complications nutritionnelles semblent plus fréquentes avec le BPGO que le BPGY. Ils précisent cependant appartenir à des centres et des services gérant les complications nutritionnelles graves et indiquent « certainement avoir un biais d'observation » en prenant en charge les cas les plus graves.

Il est précisé par certains experts, réalisant le BPGO ou suivant des patients opérés, que la dénutrition sévère ne s'observe pas uniquement dans le BPGO, mais également avec les autres techniques de chirurgie (*sleeve*, BPGY, dérivation biliopancréatique).

Les experts, réalisant le BPGO ou suivant des patients opérés par cette technique, indiquent ne pas avoir de telles complications avec une anse BP à 150 cm. Ils ajoutent cependant que la survenue de complications nutritionnelles est connue pour le BPGO avec une anse à 200 cm (ou plus long). La survenue de ces complications graves aurait entraîné l'évolution des conditions de réalisation du BPGO vers une anse BP plus courte à 150 cm qui présenterait moins de complications nutritionnelles. Ces mêmes membres considèrent que ces complications peuvent être détectées tôt dans le cadre d'un suivi régulier du patient. Ils indiquent préciser aux patients que les « risques de carences » sont selon eux plus importants avec le BPGO (y compris avec une anse à 150 cm) car la technique est plus malabsorptive que le BPGY et, par conséquent, nécessite un suivi encore plus vigilant que pour le BPGY.

Les membres du GT indiquent, pour les BPGO (et les autres chirurgies), qu'il ne peut être exclu que ces complications apparaissent chez des patients perdus de vue qui peuvent être pris en charge dans un autre centre que celui où le patient a été opéré.

Le GT indique que la fréquence de ces complications nutritionnelles du BPGO n'est pas établie avec certitude. Dans le PHRC, la définition explicite de ces complications nutritionnelles graves n'est pas indiquée. Il précise que celles rapportées dans la littérature sont celles nécessitant une réintervention chirurgicale (*i.e* et non l'ensemble des complications nutritionnelles, donnant une

<sup>17</sup> L'obésité androïde se caractérise par un excès de graisse principalement au niveau abdominal.

<sup>18</sup> L'obésité gynoïde est un excès de graisse sur le bas du corps généralement au niveau des fesses et des cuisses.

vision partielle). Les fréquences des complications nutritionnelles, selon un expert, sont de moins de 0,5 % à près de 4 % dans l'étude YOMEGA et dans une cohorte de patients iraniens de Khalaj *et al.*, 2019 (53). Un des experts indique que dans « l'hypothèse du pire » si une fréquence de 4 % est avérée, il y aurait alors environ 320 cas de complications nutritionnelles graves (nécessitant une ré-hospitalisation) par an en France en considérant que la moitié des *bypass* effectuée en France sont des BPGO, ce qui lui paraît très important.

Certains experts indiquent que les signes devant lesquels il faut suspecter une dénutrition sont l'apparition d'œdèmes, une diminution de l'albuminémie, la survenue de diarrhées et/ou de stéatorrhées chroniques impactant fortement la qualité de vie du patient. Ils considèrent que devant une suspicion de dénutrition sévère suite à une intervention bariatrique, dont le BPGO, le seuil d'adressage du patient à un centre spécialisé est une albuminémie en dessous de 30 g/L.

Certains membres du GT indiquent que le diagnostic de la dénutrition chez les patients obèses est difficile quelle que soit la technique. Ils constatent une errance diagnostique car il n'y a pas actuellement de critères d'adressages formels communiqués aux patients ou aux médecins généralistes ou autres professionnels de premier recours. Une prise en charge retardée peut entraîner des complications neurologiques graves et des séquelles définitives. Il est aussi indiqué que l'appréciation de la dénutrition d'un patient obèse est contre-intuitive à la représentation que la société a du patient obèse qui présenterait un « excès de bonne santé » retardant d'autant la prise en charge et accentuant l'errance diagnostique.

Un expert rappelle que certains chirurgiens ont cessé de réaliser des BPGO face aux complications nutritionnelles qu'ils jugeaient plus fréquentes qu'avec le BPGY. Cependant, il regrette que ces cas n'aient pas été rapportés ou publiés.

### **Prise en charge de la dénutrition sévère post-BPGO**

Il est noté par les experts une grande hétérogénéité des pratiques dans la prise en charge de ces complications et leur prévention, y compris lors de la préparation préopératoire.

Les membres du GT prenant en charge ces complications précisent qu'elles passent par une hospitalisation et une nutrition parentérale ou entérale. Elle est suivie en cas de succès par une réintroduction progressive de l'alimentation *per os*. Il s'agit d'un fractionnement important des prises alimentaires ayant un fort impact sur la qualité de vie, et qui pour certains peut-être difficilement compatible avec une vie professionnelle.

Selon certains experts, il y aurait une fréquence de réintervention pour échec de prise en charge médicale de la dénutrition pour 1 % des patients opérés par BPGO ; la réintervention étant une conversion en BPGY ou en « réversion » du montage.

### **Carences vitaminiques**

Les carences en vitamines liposolubles A et E seraient plus fréquentes avec le BPGO selon certains experts se fondant sur des données publiées de suivi des patients de Parmar *et al.* (27). Il est d'ailleurs rappelé par des membres du GT qu'il est commercialisé des compléments alimentaires avec des compositions spécifiques pour le BPGO avec notamment des concentrations de vitamine A et E plus importantes que dans les compléments alimentaires post-BPGY. Ce point corrobore pour certains experts l'existence de complications nutritionnelles plus importantes pour le BPGO qu'avec le BPGY.

### **Dénutrition et indications du BPGO**

Devant le risque de complications nutritionnelles, certains experts expriment leurs réserves à proposer le BPGO aux femmes en âge de procréer.

## Ulcères marginaux

Il est mentionné par certains experts que les ulcères marginaux seraient plus fréquents et plus difficiles à traiter en raison du reflux biliaire avec le BPGO qu'avec le BPGY.

## Hernie interne

Les experts indiquent que les hernies internes sont possibles dans le BPGO alors qu'initialement cette technique était présentée comme n'en induisant aucune. Elles sont cependant moins fréquentes que pour le BPGY pour qui elles constituent une complication majeure.

## Reflux acide et reflux biliaire

Un des experts indique qu'il y a dans le BPGO un reflux biliaire associé à un reflux acide. Il précise que ces reflux peuvent être asymptomatiques et qu'il est difficile dans le BPGO de définir la part des symptômes liés au reflux acide de celle liée au reflux biliaire.

L'ensemble des experts indique que le reflux biliaire est une composante du BPGO liée au montage anatomique permettant le reflux de la bile dans l'estomac et qui peut être en contact avec le bas œsophage.

Des experts mentionnent des résultats d'études chez des rongeurs ayant été opérés avec un montage similaire du BPGO qui constituerait un modèle animal de cancer du bas œsophage. Un des experts rappelle que ces résultats chez l'animal sont hétérogènes sur l'apparition du cancer du bas œsophage en raison de la différence des montages chirurgicaux employés (montage de l'œsophage directement sur le duodénum ou maintien d'un tube gastrique entre l'œsophage et le duodénum en excluant l'estomac). Il est rappelé qu'une décision de prise en charge ou non d'un acte ne peut se fonder uniquement sur des données expérimentales chez l'animal.

Le risque de cancer du bas œsophage induit par ces reflux dus au BPGO est théorique pour certains experts, réel pour d'autres. Ce point ne fait pas consensus. Il est notamment précisé par certains experts que l'étude YOMEGA a permis de mettre en évidence un cas de métaplasie à deux ans après la chirurgie BPGO. L'ensemble des experts indique qu'il n'y a pas suffisamment de données pour évaluer ce risque. **L'ensemble des experts exprime qu'il persiste un doute sur la survenue d'un cancer du bas œsophage dû à un BPGO et sur le délai de cette survenue en évoquant des estimations à 15 ou 30 ans.**

## Reflux et indications du BPGO

Devant les doutes sur les conséquences « réelles ou théoriques » du reflux biliaire et le risque de cancer du bas œsophage, certains experts préconiseraient de ne pas réaliser un BPGO dans une population jeune, c'est-à-dire avant 50 ans.

## Complications « combinées » : reflux, ulcères marginaux et malnutrition

Des experts s'occupant des complications après BPGO indiquent que certains patients présentent plusieurs complications combinées dans le BPGO : reflux, ulcères marginaux et malnutrition. Cette triade constituerait selon eux un « cercle vicieux » et serait plus fréquent avec le BPGO avec anse BP à 200 cm. Ce point ne fait pas consensus, d'autres experts rapportent que cette triade n'est pas exclusive au BPGO, et peut par exemple survenir après une *s/eeve*. Il est à noter que certains experts indiquent qu'il n'y a pas de reflux biliaire dans la *s/eeve*, seulement un reflux acide possible.

## Stéatorrhées et diarrhées chroniques

L'expérience clinique de certains experts suggère qu'il y aurait plus de stéatorrhées et de diarrhées chroniques suite à un BPGO. Certains experts relèvent qu'il y a six cas de diarrhée dans le bras BPGO de l'étude YOMEGA contre aucun dans le bras BPGY. Il est rappelé par certains ex-

perts qu'il s'agit d'un critère de jugement secondaire et d'un effectif très restreint et qu'il est difficile de conclure seulement à partir de ces données.

### **Hypoglycémies**

Il est mentionné par certains experts qu'elles seraient moins fréquentes dans le BPGO de par leur expérience clinique mais ils précisent qu'aucune donnée n'est publiée dans ce sens.

### **Autres complications**

Les lithiases oxaliques seraient plus fréquentes dans le BPGO. Ce point ne fait pas consensus. Il n'y a pas de publication sur ce point.

Il n'y aurait pas de différence dans le *dumping syndrome*. Il n'y a pas de publication sur ce point.

Certains experts rapportent que les fistules survenant dans le BPGO seraient plus graves que dans le BPGY à cause de la présence de bile et de sepsis, ce qui nécessite une réintervention chirurgicale la plupart du temps. Ce point ne fait pas consensus en l'absence de données comparatives de bon niveau de preuve.

## **2.4. Question 3 : identification des conditions optimales de réalisation du BPGO**

Un expert rappelle que le BPGO a été introduit pour remplacer le BPGY sur les arguments suivants : raccourcissement de la durée opératoire, la simplicité de réalisation et pour pallier les douleurs abdominales fréquentes dans le BPGY.

### **2.4.1. Avez-vous connaissance d'essai contrôlé randomisé comparant le BPGO au BPGY, avec une longueur d'anse autre que 200 cm ?**

Les membres du GT n'ont pas connaissance d'ECR permettant cette comparaison. Il n'y a pas non plus d'ECR avec une anse pour le BPGO à 150 cm.

### **2.4.2. Avez-vous des commentaires complémentaires sur la longueur d'anse ?**

Il est rapporté par l'ensemble des experts une grande variabilité dans les conditions de réalisation en France. Certains chirurgiens réaliseraient même des anses BP à plus de 250 cm, voire de 300 cm, ce qui expose plus au risque de complications nutritionnelles graves.

Les membres du GT ont précisé qu'il existe une approximation non négligeable dans cette mesure puisque d'une part, il existe différents outils peropératoires, et d'autre part, le chirurgien peut plus ou moins mettre l'intestin en tension lors de la mesure. Il est précisé par les experts qu'il n'y a pas d'outil permettant d'estimer précisément la longueur du grêle en préopératoire (par imagerie par exemple), seule la taille de l'individu serait corrélée à la longueur sans permettre de l'estimer précisément.

Plus généralement, compte tenu de la variabilité interindividuelle de la longueur de l'intestin (entre 4 et plus de 12 mètres), l'idéal serait de définir une longueur du grêle restant, qu'il conviendrait donc de mesurer, pour s'assurer que l'anse commune est suffisamment longue. Cette éventuelle pratique se heurte cependant aux risques liés à la manipulation du grêle restant (risque de perforation), et du temps nécessaire pour réaliser cette mesure. Il est précisé par un autre expert que compte tenu de l'anatomie standard, avec une anse à 150 cm, il devrait toujours rester une longueur suffisante qui permettrait d'éviter les complications nutritionnelles.

Le GT précise qu'il y a eu une évolution de la longueur de l'anse BP du BPGO dans certains centres qui sont passés de 200 cm à 150 cm. Initialement, la technique a été décrite à 200 cm, puis pour s'affranchir des complications notamment nutritionnelles, une anse à 150 cm a été préférée. Il est indiqué par certains experts que le raccourcissement de la longueur pourrait augmenter cependant le reflux biliaire. Certains experts expriment des réserves sur les résultats de la cohorte française de 2015 (21) qui, de façon « surprenante », ne rapporte que deux complications nutritionnelles alors que l'anse BP du BPGO était de 200 cm. Par ailleurs à cinq ans, les données pu-

bliées font à nouveau état d'un grand nombre de perdu de vue (28 %) (21). De plus, certains experts précisent que la longueur d'anse préconisée et réalisée par les auteurs de ce papier a évolué et est actuellement de 150 cm et ils s'interrogent sur les raisons de cette évolution de pratique.

**Au final, le GT estime qu'il ne faudrait pas « réaliser » des anses BP supérieures à 200 cm compte tenu des complications nutritionnelles, qu'avec une longueur de 200 cm, il reste encore un risque de telles complications, et qu'une longueur de 150 cm pourrait être la longueur permettant de les limiter. Le GT précise cependant, qu'à ce jour, il manque de données d'efficacité et de sécurité concernant le BPGO réalisé avec une anse BP de 150 cm, et qu'en particulier, il n'y a eu aucun ECR comparant ce BPGO à un BPGY ou à un BPGO avec une anse de 200 cm. Les membres du GT sont donc en faveur de la réalisation d'une étude comparative pour évaluer le BPGO avec une anse de 150 cm, du même type que le PHRC YOMEGA, mais avec un suivi plus long, de cinq ans, et avec la réalisation d'une fibroscopie systématique pour avoir des données sur le risque de cancer du bas l'œsophage.**

#### **2.4.3. Auriez-vous des commentaires supplémentaires à faire sur les conditions de réalisation du BPGO ? (autre que la longueur de l'anse, par ex : qualification de l'opérateur, durée de séjour, durée opératoire...)**

##### **► Seuil d'activité**

Sur le seuil d'activité, les membres du GT rappellent les conclusions du rapport de l'IGAS de 2018 (32, 33). Ils indiquent qu'il ne s'agit pas de définir un seuil minimal réalisé par type de chirurgie de l'obésité ou par chirurgien, mais un seuil global (c'est-à-dire toutes interventions bariatrique confondues) par centre (c'est-à-dire, tous chirurgiens bariatrique confondus), car c'est une équipe multidisciplinaire bien formée qui est à même de prendre en charge correctement les patients. Ils indiquent que les centres de chirurgie bariatrique doivent proposer plusieurs techniques de chirurgie bariatrique et que dans tous les centres le BPGY doit être réalisable (et pas uniquement la sleeve et le BPGO) afin de garantir un choix éclairé et impartial aux patients et permettre, en cas de difficulté opératoire, d'avoir plusieurs alternatives.

Il est également évoqué un seuil maximal par centre car certains experts soulignent qu'avec un trop grand nombre de patients dans un centre, il est difficile d'organiser un suivi optimal qui plus est à vie.

##### **► Labélisation**

Les experts sont favorables à une labélisation des centres pour la chirurgie bariatrique dans sa globalité mais pas pour une technique particulière car ils devraient tous proposer plusieurs techniques dont le BPGY.

##### **► Durée de l'intervention**

Les experts indiquent que la durée opératoire est réduite, en moyenne de 30 minutes de moins, pour réaliser un BPGO par rapport à un BPGY. Cependant, ils précisent qu'il n'a pas été objectivé de gain pour le patient par exemple en matière de réduction du risque thromboembolique ou de réduction du risque de rhabdomyolyse. La plupart des experts du GT considèrent que la réduction du temps opératoire en l'état n'est pas un argument en faveur du BPGO.

##### **► Durée moyenne de séjour**

Les experts rapportent qu'il n'a pas non plus été objectivé de réduction de la durée de séjour.

**2.4.4. Y aurait-il des informations spécifiques au BPGO (par rapport au BPGY) qui seraient à apporter au patient lors de la décision du choix de la technique opératoire, puis en péri-opératoire ? Si oui, pouvez-vous les détailler notamment en termes d'informations sur l'efficacité de la technique, sur la sécurité et les risques ou d'autres informations nécessaires à éclairer la décision du patient.**

Il est rappelé par l'ensemble des experts que certains centres et chirurgiens ne remplissent pas suffisamment leur rôle pour délivrer avant la décision d'intervention, une information impartiale et complète aux patients sur les techniques et ne mettent pas tout en œuvre avec leurs équipes pour assurer au mieux un suivi adapté.

Compte tenu des caractéristiques du BPGO, certains experts estiment que, lors de l'information du patient, il faudrait insister sur l'intérêt majeur d'un suivi régulier, avertir sur les conséquences des carences et des complications nutritionnelles et informer sur les signes d'appels des complications, pour que les patients puissent prendre contact le plus rapidement possible avec des professionnels formés à la prise en charge de ces complications.

Certains experts rapportent des défauts d'information. Dans certains cas, les patients ne savent pas avec quelle technique chirurgicale ils ont été opérés. Les patients peuvent n'être informés qu'au moment de la gestion d'une complication et d'examen d'imagerie ou d'une fibroscopie.

L'information devrait également mentionner qu'il n'y a pas de données disponibles quant aux conséquences du BPGO sur une grossesse, et qu'en cas de désir de grossesse, la patiente devrait informer dès le début l'équipe qui la suit pour optimiser le suivi de la grossesse à venir.

Il est rappelé par l'ensemble du groupe que le terme « mini-bypass » est à proscrire absolument pour ne pas laisser présumer d'un caractère moins invasif et donc moins morbide par rapport aux autres chirurgies. Il est à ce sujet signalé que ce point est entériné par les revues scientifiques et la société savante internationale de chirurgie de l'obésité (IFSO) (16). Ils demandent à ce que ce point figure explicitement dans le rapport de la HAS pour « déconstruire » le terme « mini ».

**2.5. Question 4 : identification des particularités du suivi postopératoire du BPGO**

**2.5.1. Au regard des complications identifiées dans le rapport (chapitre 4.2 p.24-28) et celles énoncées à la question 2, notamment les complications nutritionnelles et le reflux biliaire, quelles sont selon vous les spécificités du suivi postopératoire des patients opérés par BPGO ? Que ce soit en matière de consultations (interrogations et examens cliniques), d'examens techniques (imagerie, biologie...) (en précisant si possible la fréquence et la durée de cette surveillance).**

Il est indiqué par tous les membres du GT qu'une formation au diagnostic de la dénutrition des patients obèses devrait être suivie, aussi bien par les patients, les professionnels de premier recours (généralistes notamment) et les professionnels des centres d'obésité (CSO).

Certains experts rappellent l'importance centrale du suivi des patients opérés par BPGO notamment sur une adaptation de régime alimentaire afin de prévenir les vomissements ou autres inconforts alimentaires liés au reflux biliaire dans l'estomac.

Au-delà du BPGO, certains experts insistent sur la complexité de prise en charge des patients obèses opérés ou non présentant une autre pathologie en raison des modifications de la pharmacocinétique de certains traitements administrés *per os*.

Il ressort des discussions des experts et des représentants de patients que, pour améliorer le suivi, des mesures « coercitives » « obligeant » le patient à réaliser un suivi seraient à envisager.

Plus généralement, il est rappelé que « naturellement l'être humain est non-observant » et concernant l'obésité, il est mentionné par des experts que les accidents de vies, des dispositions sociales complexifient l'observance du suivi pour le patient. Il est indiqué que le patient se sent « guéri » et dans certains cas, ne consulte que devant une complication.

Les experts constatent le manque de données sur le suivi à réaliser pour les patients opérés par BPGO et notamment en ce qui concerne le suivi endoscopique. Ils indiquent qu'un suivi endoscopique serait nécessaire pour détecter des lésions dues à un reflux chronique compte tenu du risque de cancer du bas œsophage. Ce suivi n'est pas actuellement standardisé. Il est rapporté que certains centres réalisant des BPGO sont en train de convoquer des patients pour réaliser une fibroscopie à cinq ans de l'intervention. **Le GT considère qu'une fibroscopie à cinq ans pour le BPGO semblerait l'approche la plus adaptée afin d'éviter la multiplication des examens et obtenir un suivi optimal chez le plus de patients possible afin d'éviter les perdus de vue.**

Concernant le BPGO, et plus généralement la chirurgie bariatrique, il est demandé par certains experts que pour faciliter le suivi, un programme clair soit transmis au généraliste, par exemple sur la lettre de sortie, qui préciserait les examens à réaliser, leurs fréquences et les signaux d'alerte et d'adressage aux spécialistes.

Au cours du suivi d'un patient opéré par BPGO, hormis la fibroscopie pour le reflux biliaire, il n'y a pas d'examen particulier par rapport au BPGY ; cependant, une vigilance particulière doit être accordée sur la base des complications particulières mises en évidence : complications nutritionnelles, stéatorrhées. Dans ce dernier cas, les vitamines liposolubles « sont particulièrement à surveiller A, D, E, K » avec une supplémentation augmentée par rapport au BPGY et un suivi des concentrations plasmatiques.

### 3. Conclusions et perspectives

Les experts indiquent sur la base des données disponibles et de leurs expériences que les BPGO avec des anses BP à 200 cm ou supérieures à 200 cm entraînent certainement plus de complications nutritionnelles que le BPGY.

Les experts indiquent que la réalisation d'une étude serait indispensable afin d'évaluer le BPGO avec une anse BP à 150 cm. Ils suggèrent la réalisation d'une étude contrôlée randomisée permettant de s'assurer que le BPGO à 150 cm par rapport au BPGY ne présente pas plus de complications nutritionnelles. Il est admis par l'ensemble des experts que la perte de poids n'est pas un critère de jugement suffisant. Le critère de jugement devrait être composite en incluant la qualité de vie et les complications (notamment dénutrition et le risque de cancer du bas œsophage à au moins cinq ans).

Il est indiqué par les experts qu'une des difficultés de l'étude sera son effectif. En effet, si le critère principal est une complication, il faudra un grand nombre de patients suivis. Ils préconisent un suivi long à cinq ans avec une fibroscopie pour « surveiller » le bas œsophage à cinq ans.

Les experts demandent la publication de l'ensemble des données du PHRC YOMEGA notamment sur le statut nutritionnel de l'ensemble des patients pour identifier les types de carences vitaminiques et de micronutriments des neuf patients présentant une complication nutritionnelle grave.

Les experts confirment qu'il n'y a pas de sous-groupe de population chez qui cette technique serait particulièrement indiquée. A l'inverse, compte tenu du manque de données et des incertitudes, certains experts proposent de ne pas la réaliser :

- chez les sujets jeunes (avant 50 ans) à cause du risque de cancer du bas œsophage ;
- chez les patients présentant une œsophagite où le BPGY serait plus adapté.

La plupart des experts ont indiqué qu'il faut plus particulièrement informer les femmes en âge de procréer du manque de données sur le BPGO et sur les risques éventuels sur la grossesse.

Il apparaît qu'il n'y a toujours pas (recommandation HAS 2009 (2), revue *Cochrane* (9)) de critères de hiérarchisation formels entre les techniques, qu'il manque actuellement des données fiables qui ne permettent pas d'apporter des éléments sans incertitudes sur le BPGO pour éclairer le choix des patients.

Un des experts regrette l'arsenal restreint des solutions de traitement de l'obésité, et que le BPGO peut avoir un intérêt mais que les incertitudes sur cette technique sont à lever par des études.

Plusieurs experts rapportent leurs craintes sur la *sleeve* pour le risque de cancer lié au reflux gastro-œsophagien notamment sur le manque de surveillance endoscopique qui devrait être réalisée même chez les patients asymptomatiques.

Enfin, il est indiqué par le GT que certains chirurgiens et centres de chirurgie bariatrique se seraient spécialisés dans la réalisation du BPGO et ne proposeraient pas le BPGY.

### **Compléments apportés par les experts à la relecture du présent compte rendu :**

Un des experts précise que la malnutrition et la dénutrition seraient la cause de conversion du montage BPGO en BPGY dans 25 % des cas (54). Il rappelle les deux cas de dénutrition sévère de la cohorte française (21). Il signale un risque d'ostéoporose qui n'est pas propre au BPGO. Il indique le manque de données sur les carences en estimant que deux tiers des patients auraient besoin d'une supplémentation en vitamine B12, folates, fer (55).

Concernant les ulcères marginaux, il est précisé par un des experts que les fréquences de ces ulcères rapportées par des séries de cas sont très hétérogènes quelle que soit la technique opératoire. Il est difficile donc difficile selon cet expert « d'affirmer que le BPGO est associé à un taux plus élevé d'ulcère marginal après BPGO et que ces ulcères présentent des difficultés majeures pour les traiter ».

Concernant la caractérisation des patients obèses, un expert précise que le tour de taille est un reflet indirect de l'obésité intra-abdominale (comptant le tissu adipeux sous cutané et viscéral). Le diamètre sagittal pourrait être un meilleur marqueur de l'obésité abdominale (56, 57) mais aucune étude n'a validé son utilité pour le choix d'une technique chirurgicale.

Concernant le suivi des patients opérés par BPGO, un des experts ajoute à la fibroscopie la PH-impédancemétrie.

## Références

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier d'évaluation des actes : Court-circuit [Bypass] gastrique pour obésité morbide, par laparotomie. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.
2. Haute Autorité de Santé. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte. Interventions initiales - Réinterventions. Recommandations de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_765529/fr/obesite-prise-en-charge-chirurgicale-chez-l-adulte](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_765529/fr/obesite-prise-en-charge-chirurgicale-chez-l-adulte)
3. Organisation mondiale de la santé. Obésité et surpoids [En ligne]. Genève: OMS; 2018.  
<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
4. Lopez-Jimenez F. Speakable and unspeakable facts about BMI and mortality [comment]. *Lancet* 2009;373(9669):1055-6.
5. Prospective Studies Collaboration. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *Lancet* 2009;373(9669):1083-96.
6. Basdevant A, Aron-Wisniewski J, Clément K. Définitions des obésités. Dans: Basdevant A, Bouillot JL, Clément K, Oppert JM, Tounian P, ed. *Traité médecine et chirurgie de l'obésité*. Paris: Lavoisier Médecine Sciences; 2011. p. 3-9.
7. Organisation mondiale de la santé. Obésité : prévention et prise en charge de l'épidémie mondiale. Rapport d'une consultation de l'OMS. Série de Rapports techniques 894. Genève: OMS; 2003.  
<http://www.who.int/iris/handle/10665/42734>
8. Santé publique France. Etude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (ESTEBAN 2014-2016). Volet nutrition. Chapitre corpulence. Saint-Maurice: SPF; 2017.  
[http://opac.invs.sante.fr/doc\\_num.php?explnum\\_id=10852](http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=10852)
9. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; Issue 8: CD003641.
10. Arterburn D, Wellman R, Emiliano A, Smith SR, Odegaard AO, Murali S, *et al*. Comparative effectiveness and safety of bariatric procedures for weight loss. A PCORnet cohort study. *Ann Intern Med* 2018;169(11):741-50.
11. Courcoulas AP, King WC, Belle SH, Berk P, Flum DR, Garcia L, *et al*. Seven-year weight trajectories and health outcomes in the Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) study. *JAMA Surg* 2018;153(5):427-34.
12. Thereaux J, Lesuffleur T, Czernichow S, Basdevant A, Msika S, Nocca D, *et al*. Multicentre cohort study of antihypertensive and lipid-lowering therapy cessation after bariatric surgery. *Br J Surg* 2019;106(3):286-95.
13. Czernichow S, Paita M, Nocca D, Msika S, Basdevant A, Millat B, *et al*. Current challenges in providing bariatric surgery in France. A nationwide study. *Medicine* 2016;95(49):e5314.
14. Christou N, Efthimiou E. Five-year outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in a comprehensive bariatric surgery program in Canada. *Can J Surg* 2009;52(6):E249-58.
15. Robert M. Chirurgie de l'obésité : risques et gestion des complications. Journées francophones d'hépatogastroentérologie et d'oncologie digestive, du 17 au 20 mars 2016, Paris, Palais des Congrès. *Post'U* 2016:79-90.
16. International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, de Luca M, Tie T, Ooi G, Higa K, Himpens J, *et al*. Mini gastric bypass-one anastomosis gastric bypass (MGB-OAGB)-IFSO position statement. *Obes Surg* 2018;28(5):1188-206.
17. Rutledge R. The mini-gastric bypass: experience with the first 1,274 cases. *Obes Surg* 2001;11(3):276-80.
18. Rutledge R, Kular K, Manchanda N. The Mini-Gastric Bypass original technique. *Int J Surg* 2019;61:38-41.
19. Robert M, Pelascini E, Pasquer A. Techniques des courts-circuits (bypass) gastriques pour obésité [prépublication en ligne]. *Encycl Méd Chir Techniques chirurgicales Appareil digestif* 2018;40-390.
20. Mahawar K, Parmar C, Graham Y. One anastomosis gastric bypass: key technical features, and prevention and management of procedure-specific complications. *Minerva Chir* 2019;74(2):126-36.
21. Chevallier JM, Arman GA, Guenzi M, Rau C, Bruzzi M, Beaupeil N, *et al*. One thousand single anastomosis (omega loop) gastric bypasses to treat morbid obesity in a 7-year period: outcomes show few complications and good efficacy. *Obes Surg* 2015;25(6):951-8.
22. Lee WJ, Wang W, Lee YC, Huang MT, Ser KH, Chen JC. Laparoscopic mini-gastric bypass: experience with tailored bypass limb according to body weight. *Obes Surg* 2008;18(3):294-9.
23. Ahuja A, Tania O, Goyal G, Chaudhuri T, Khanna S, Poddar A, *et al*. MGB-OAGB: effect of biliopancreatic limb length on nutritional deficiency, weight loss, and comorbidity resolution. *Obes Surg* 2018;28(11):3439-45.
24. Veyrie N. Résultats de la chirurgie bariatrique. Dans: Basdevant A, Bouillot JL, Clément K, Oppert JM, Tounian P, ed. *Traité médecine et chirurgie de l'obésité*. Paris: Lavoisier Médecine Sciences; 2011. p. 640-6.
25. Lee WJ, Yu PJ, Wang W, Chen TC, Wei PL, Huang MT. Laparoscopic Roux-en-Y versus mini-gastric bypass for the treatment of morbid obesity. A prospective randomized controlled clinical trial. *Ann Surg* 2005;242(1):20-8.
26. Disse E, Pasquer A, Espalieu P, Poncet G, Gouillat C, Robert M. Greater weight loss with the omega loop bypass compared to the Roux-en-Y gastric bypass: a comparative study. *Obes Surg* 2014;24(6):841-6.

27. Parmar C, Abdelhalim MA, Mahawar KK, Boyle M, Carr WR, Jennings N, *et al.* Management of super-super obese patients: comparison between one anastomosis (mini) gastric bypass and Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc* 2017;31(9):3504-9.
28. Genser L, Soprani A, Tabbara M, Siksik JM, Cady J, Carandina S. Laparoscopic reversal of mini-gastric bypass to original anatomy for severe postoperative malnutrition. *Langenbecks Arch Surg* 2017;402(8):1263-70.
29. Mahawar KK, Borg CM, Kular KS, Courtney MJ, Sillah K, Carr WR, *et al.* Understanding objections to One Anastomosis (Mini) Gastric Bypass: a survey of 417 surgeons not performing this procedure. *Obes Surg* 2017;27(9):2222-8.
30. Bétry C, Disse E, Chambrier C, Barnoud D, Gelas P, Baubet S, *et al.* Need for intensive nutrition care after bariatric surgery: is mini gastric bypass at fault? *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2017;41(2):258-62.
31. Spivak H, Munz Y, Rubin M, Raz I, Shohat T, Blumenfeld O. Omega-loop gastric bypass is more effective for weight loss but negatively impacts liver enzymes: a registry-based comprehensive first-year analysis. *Surg Obes Relat Dis* 2018;14(2):175-80.
32. Inspection générale des affaires sociales, Emmanuelli J, Maymil V, Naves P, Thuong CT. Situation de la chirurgie de l'obésité. Rapport. Tome I. Paris: IGAS; 2018. [www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R\\_Tome\\_I\\_.pdf](http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R_Tome_I_.pdf)
33. Inspection générale des affaires sociales, Emmanuelli J, Maymil V, Naves P, Thuong CT. Situation de la chirurgie de l'obésité. Annexes. Tome II. Paris: IGAS; 2018. [www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R\\_Tome\\_II\\_.pdf](http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-059R_Tome_II_.pdf)
34. Haute Autorité de Santé. Protocole d'évaluation du traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (bypass) gastrojéjunal avec anse en oméga. Annexe à la note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2912309/fr/traitement-chirurgical-de-l-obesite-severe-et-massive-par-court-circuit-bypass-gastrojejunale-avec-anse-en-omega-note-de-cadrage](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2912309/fr/traitement-chirurgical-de-l-obesite-severe-et-massive-par-court-circuit-bypass-gastrojejunale-avec-anse-en-omega-note-de-cadrage)
35. Haute Autorité de Santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/has\\_methode\\_generale\\_actes\\_08\\_03\\_2018.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf)
36. Martin A, Krishna I, Ellis J, Paccione R, Badell M. Super obesity in pregnancy: difficulties in clinical management. *J Perinatol* 2014;34(7):495-502.
37. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Brethauer SA, Navaneethan SD, *et al.* Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes: 3-year outcomes. *N Engl J Med* 2014;370(21):2002-13.
38. Schauer PR, Ikramuddin S, Gourash W, Ramanathan R, Luketich J. Outcomes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Ann Surg* 2000;232(4):515-29.
39. 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.
40. Zeanandin G, Schneider SM. Résultats à moyen et long terme de la chirurgie bariatrique. *Lettre Hépatogastroentérologie* 2010;13(4-5):144-7.
41. Wang FG, Yan WM, Yan M, Song MM. Outcomes of Mini vs Roux-en-Y gastric bypass: a meta-analysis and systematic review. *Int J Surg* 2018;56:7-14.
42. Magouliotis DE, Tasiopoulou VS, Tzovaras G. One anastomosis gastric bypass versus Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity: a meta-analysis. *Clin Obes* 2018;8(3):159-69.
43. Georgiadou D, Sergeantanis TN, Nixon A, Diamantis T, Tsigris C, Psaltopoulou T. Efficacy and safety of laparoscopic mini gastric bypass. A systematic review. *Surg Obes Relat Dis* 2014;10(5):984-91.
44. Mahawar KK, Jennings N, Brown J, Gupta A, Balupuri S, Small PK. "Mini" gastric bypass: systematic review of a controversial procedure. *Obes Surg* 2013;23(11):1890-8.
45. Ruiz-Tovar J, Carbajo MA, Jimenez JM, Castro MJ, Gonzalez G, Ortiz-de-Solorzano J, *et al.* Long-term follow-up after sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass versus one-anastomosis gastric bypass: a prospective randomized comparative study of weight loss and remission of comorbidities. *Surg Endosc* 2019;33(2):401-10.
46. Robert M, Espalieu P, Pelascini E, Caiazzo R, Sterkers A, Khamphommala L, *et al.* Efficacy and safety of one anastomosis gastric bypass versus Roux-en-Y gastric bypass for obesity (YOMEGA): a multicentre, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet* 2019.
47. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, *et al.* The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343:d5928.
48. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, *et al.* The Clavien-Dindo classification of surgical complications. Five-year experience. *Ann Surg* 2009;250(2):187-96.
49. Mahawar KK, Himpens J, Shikora SA, Chevallier JM, Lakdawala M, de Luca M, *et al.* The first consensus statement on one anastomosis/mini gastric bypass (OAGB/MGB) using a modified Delphi approach. *Obes Surg* 2018;28(2):303-12.
50. British Obesity and Metabolic Surgery Society. BOMSS position statement on mini gastric bypass (loop or single anastomosis gastric bypass). London: BOMSS; 2014. <http://www.bomss.org.uk/wp-content/uploads/2014/09/BOMSS-MGB-position-statement-September-20141.pdf>
51. Kraljević M, Delko T, Köstler T, Osto E, Lutz T, Thommen S, *et al.* Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic mini gastric bypass in the treatment of obesity: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2017;18:226.

52. Courcoulas AP, Christian NJ, Belle SH, Berk PD, Flum DR, Garcia L, *et al.* Weight change and health outcomes at 3 years after bariatric surgery among individuals with severe obesity. *JAMA* 2013;310(22):2416-25.

53. Khalaj A, Kalantar Motamedi MA, Mousapour P, Valizadeh M, Barzin M. Protein-calorie malnutrition requiring revisional surgery after One-Anastomosis-Mini-Gastric Bypass (OAGB-MGB): case series from the Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). *Obes Surg* 2019;29(6):1714-20.

54. Johnson WH, Fernandez AZ, Farrell TM, Macdonald KG, Grant JP, McMahon RL, *et al.* Surgical revision of loop ("mini") gastric bypass procedure: multicenter review of complications and conversions to Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis* 2007;3(1):37-41.

55. Clarke MG, Wong K, Pearless L, Booth M. Laparoscopic silastic ring mini-gastric bypass: a single centre experience. *Obes Surg* 2013;23(11):1852-7.

56. Gletsu-Miller N, Kahn HS, Gasevic D, Liang Z, Frediani JK, Torres WE, *et al.* Sagittal abdominal diameter and visceral adiposity: correlates of beta-cell function and dysglycemia in severely obese women. *Obes Surg* 2013;23(7):874-81.

57. de Carvalho Vidigal F, Frandsen Paez de Lima Rosado LE, Paixão Rosado G, R. dCLR, do Carmo Castro Franceschini S. Relationship between waist circumference and sagittal abdominal diameter measured at different anatomical sites and inflammatory biomarkers in apparently health men. *Nutr Hosp* 2014;30(3):663-70.

## Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Evaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Septembre 2019
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Objectif(s)	Cf. chapitre 1.2
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 3.3
Demandeur	Autosaisine HAS et saisine conjointe CNAM SOFFCOMM
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Jean-Charles LAFARGE, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric CARBONNEIL, adjoint au chef de service : Denis-Jean DAVID) Secrétariat : Suzie DALOUR, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : Docteur Judith ARON-WISNEWSKY, Professeur Jean-Luc BOUILLOT, Madame Claudine CANALE, Professeur Philippe CORNET, Docteur Marlène GALANTIER, Docteur Laurent GENSER, Madame Anne-Sophie JOLY, Docteur Léa LUCAS-MARTINI, Docteur Francesco MARTINI, Docteur Yann MATUSSIÈRE, Madame Justine POISSONNIER, Professeur Didier QUILLIOT, Professeur Fabian RECHE, Madame Marion SILLIERES, Docteur Adriana TORCIVIA Cf. Chapitre 3.3.2
Recherche documentaire	Stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 1 Réalisée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Jean-Charles LAFARGE, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Denis-Jean DAVID, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : juillet 2019 Collège de la HAS : septembre 2019
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Documents d'accompagnement	Décision et avis HAS (septembre 2019) disponibles sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

~



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