



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**ÉVALUER**

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

**RAPPORT  
D'ÉVALUATION**

# Chirurgie métabolique : traitement chirurgical du diabète de type 2

**Validé par le Collège le 6 octobre 2022**

---

## 4. Synthèse de la position individuelle des experts

L'intégralité du compte-rendu de la réunion du groupe d'experts est présentée en Annexe 8. La partie ci-après en est la synthèse.

Les experts indiquent ne pas avoir de commentaires sur les MA de la HAS qui reflètent les observations qu'ils ont pu faire et que les résultats vont dans le même sens que ceux rapportés dans la littérature disponible sur ce sujet.

Ils estiment que les résultats des MA de la HAS (efficacité de la CM) sont clairement en faveur de la CM pour les patients atteints de DT2 et d'obésité de grade I.

Les experts ne rapportent pas d'éléments laissant préjuger que les améliorations du DT2 observées tous grades d'obésité confondus, dont la rémission du DT2, seraient différentes dans l'obésité de grade I. Ils actent toutefois que le nombre d'études et de patients de la population cible (obésité grade I et DT2) est restreint.

Les experts considèrent que le risque de la CM réalisée chez des diabétiques de type 2 présentant une obésité de grade I, est connu et similaire à celui de la CB (*i.e* réalisée chez des patients diabétiques de type 2 présentant un grade d'obésité II ou III). Ils indiquent que ce risque est acceptable au regard des améliorations du DT2 et des autres bénéfiques (*i.e* perte de poids, réduction de comorbidités, réduction risque de cancer...).

Ils précisent que les mêmes précautions que celles prises pour la CB, concernant notamment le déséquilibre du DT2, les atteintes macro- et micro-angiopathiques et les neuropathies, doivent être prises en compte pour les patients quel que soit le grade d'obésité qu'ils présentent, pour prévenir l'apparition de ces EIGs. Aucun expert n'a rapporté de signal de sécurité propre à la CM qui la distinguerait de la CB.

L'ensemble des experts estime que la balance B/R de la CM pour les patients diabétiques de type 2 en situation d'obésité de grade I est favorable.

L'ensemble des experts estime qu'il n'y a pas assez de données pour qu'ils se prononcent sur la balance B/R de la CM pour les patients en surpoids.

L'ensemble des experts estime qu'il n'y a pas, au sein de la population des patients atteints de DT2 et présentant une obésité de grade I, de facteur prédictif de succès ou d'échec de la CM (question n°3).

Concernant la question n°4, les experts estiment qu'il n'y a pas d'élément permettant de retenir une technique préférentiellement parmi le LAGB, la SG, ou le RYGB, pour réaliser une CM chez les patients présentant un DT2 et une obésité de grade I. Toutes trois peuvent-être proposées pour la CM selon eux. Toutefois, plusieurs experts relèvent qu'il n'existe qu'une seule étude rapportant des résultats après SG et que l'efficacité du LAGB en matière de taille d'effet (nombre de rémissions) et de durée sur la rémission du DT2 semble plus limitée que celle du RYGB.

Les experts n'ont pas connaissance d'études répondant aux critères du PICOTS concernant les techniques OAGB, BPD-DS, SADI-Sleeve, SG-TB et Endosleeve. Le groupe estime que ces techniques, dans l'indication de CM, ne peuvent donc être actuellement réalisées que dans le cadre d'essais cliniques.

Le groupe d'experts retient l'indication suivante pour la chirurgie métabolique :

« Au regard des données analysées, la chirurgie métabolique peut être proposée aux patients atteints de diabète de type 2 et qui présentent une obésité de grade I (IMC compris entre 30 et 35 kg/m<sup>2</sup>) lorsque les objectifs glycémiques individualisés ne sont pas atteints, malgré une prise en charge médicale, notamment diabétologique et nutritionnelle, bien conduite selon les recommandations de bonne pratique actuelles, pendant au moins six mois.

La décision est prise avec le patient et après discussion en RCP incluant un diabétologue.

Les techniques de LAGB, SG, RYGB peuvent être proposées. Il n'y a pas à ce stade d'élément qui permettrait de privilégier une de ces trois techniques.

Les contre-indications de la chirurgie bariatrique et de la chirurgie métabolique sont les mêmes. »

Le groupe d'experts indique que la préparation, la réalisation et le suivi de la CM pour les patients atteints de DT2 et d'obésité de grade I sont les mêmes que pour la CB pour les patients atteints de DT2 et d'obésité de grade II ou III.

Le groupe indique que les patients doivent être informés :

- **des bénéfices attendus** de la CM sur l'amélioration du DT2 et des autres comorbidités ;
- **de ses risques**, en les distinguant pour chacune des trois techniques (LAGB, SG, RYGB) ;
- **et de ses contraintes**, notamment sur le suivi postopératoire, et un suivi à vie, avec des compléments alimentaires dans le cas du RYGB.

Le groupe indique qu'il doit plus particulièrement être indiqué aux patients :

- que les rémissions du DT2 sont observées à trois ans dans 30 à 40 % des cas ;
- que la rémission du DT2 peut ne pas être définitive et que les patients peuvent, après plusieurs mois ou années, avoir besoin à nouveau d'antidiabétiques ;
- que le suivi du dépistage des complications micro- et macro-angiopathiques devra être poursuivi ;
- qu'il y a d'autres bénéfices consécutifs à la CM que la rémission du DT2 tels que la désescalade thérapeutique, la perte de poids, la résolution d'autres comorbidités... ;
- qu'ils devront pouvoir bénéficier et s'astreindre à un suivi à vie après chirurgie.

Au total, le groupe précise que les patients doivent recevoir, en plus de ces points particuliers listés ci-dessus, les mêmes informations que celles données pour la CB.

## 5. Synthèse des points de vue des parties prenantes

La liste des parties prenantes ayant répondu est page 16 ; leurs réponses sont reproduites *in extenso* en Annexe 10. La synthèse ci-dessous a été rédigée par la HAS.

L'ensemble des parties prenantes n'a pas de commentaire sur le rapport dont cinq soulignent particulièrement sa clarté et sa qualité. Une ajoute que les limites des études retenues sont bien soulignées.

Elles sont toutes en accord avec l'indication proposée à l'issue de l'analyse critique de la littérature et de la position des experts du groupe de travail, pour la CM. Cinq d'entre elles soulignent l'importance de réaliser ce parcours avec le médecin-traitant dès le départ, et incluant l'ensemble des intervenants dont les professions paramédicales, idéalement dans un réseau rompu au suivi de ces patients. Une partie prenante souligne plus particulièrement les limites des données disponibles sur la CM, et indique toutefois que seul « le RYGB possède suffisamment de données » et que les « données actuelles ne sont pas suffisantes pour se prononcer pour la Sleeve et le LAGB ». Deux autres précisent et rappellent que le LAGB présente de nombreuses limites sur son efficacité et qu'il est discutable de le proposer aux patients. Une partie prenante indique que le terme « bien conduit » est trop flou sans proposer de terme alternatif. Ces commentaires ne conduisent cependant pas ces parties prenantes à remettre en question les conclusions proposées qui incluent les trois techniques.

Les parties prenantes sont en accord avec les informations à donner aux patients, listées dans la conclusion.

L'estimation de la population cible semble difficile pour l'ensemble des parties prenantes. Deux soulignent que le nombre de patients opérés dépendra de la perception de la balance bénéfice/risque qu'auront les patients en obésité de grade 1 quand cette option thérapeutique leur sera proposée. Une précise que la taille de cette population est d'autant plus difficile à déterminer avec l'arrivée de nouveaux antidiabétiques. Une indique que les effets des confinements pourraient augmenter le nombre de personnes éligibles.

Quatre parties prenantes signalent l'arrivée de nouveaux antidiabétiques sur le marché qui n'étaient pas dans le soin courant au moment de la réalisation des études incluses dans ce travail d'évaluation de la CM. Ces antidiabétiques semblent permettre d'atteindre et de maintenir les objectifs glycémiques des patients diabétiques. Ces thérapeutiques sont donc à considérer dans la prise en charge globale du DT2.

L'ensemble des parties prenantes souligne et rappelle les difficultés de suivi à vie de proximité, à partir de deux ans après la chirurgie, et insiste sur son caractère indispensable. La plupart émettent des réserves sur la capacité de la filière de soins telle qu'organisée à ce jour en France, à assurer un suivi efficace à vie de l'ensemble des patients qui bénéficieraient à l'avenir d'une CM.

## 6. Synthèse, conclusions et perspectives

Sur la base de l'évaluation réalisée dans ce rapport ayant consisté i) en une analyse critique de la littérature identifiée par une recherche systématique puis sélectionnée sur des critères explicites, ayant conduit à la réalisation de méta-analyses (MA), ii) au recueil de la position d'experts individuels, professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du diabète de type 2 (DT2) et de l'obésité<sup>21</sup>, et patients diabétiques ou obèses, iii) au recueil du points de vue de leurs organismes professionnels et associations de patients, les conclusions de la HAS sont les suivantes ;

**Toutes les MA réalisées dans le cadre de cette évaluation vont dans le sens d'une supériorité de la chirurgie métabolique (CM) par rapport à la prise en charge médicale classique du diabète de type 2 (DT2), médicamenteuse non chirurgicale, que ce soit à 24, 36 ou 60 mois de suivi, pour les patients diabétiques de type 2 en situation d'obésité de grade I (IMC 30 à 35 kg/m<sup>2</sup>).**

En effet, selon les deux MA principales (n°1 et 2), un patient bénéficiant de la CM a au minimum respectivement **3 à 2 fois plus de chance de présenter une rémission du DT2**, respectivement à 24 et 36 mois, qu'un patient suivant une prise en charge médicale classique.

**L'applicabilité de ces résultats à la population cible (patients diabétiques de type 2 en situation d'obésité de grade I) est toutefois à considérer avec réserve.** En premier lieu, le risque de biais est incertain à élevé pour les études sélectionnées et incluses dans les MA. De plus, la proportion de patients en situation d'obésité de grade I dans les six études de ces deux MA était de moins de 60 %. Enfin, leurs effectifs (moins de 404 patients) restent limités au regard de la taille de la population cible (plus d'un million de personnes en France).

Cependant, la MA exploratoire (n°6), concernant uniquement les patients en situation d'obésité de grade I (avec des données non publiées), va dans le même sens que les deux MA principales (n°1 et 2) et avec des valeurs de taille d'effet similaires (RR et taux de rémission) ; **suggérant que la taille d'effet de la chirurgie métabolique sur la rémission du DT2 ne diffère pas chez les patients en situation d'obésité de grade I de celle mesurée tous grades d'obésité confondus.**

Les experts sollicités pour avoir leurs positions individuelles estiment que ces résultats d'efficacité sont clairement en faveur de la CM pour les patients atteints de DT2 et d'obésité de grade I.

En ce qui concerne la sécurité de la CM, après analyse des évènements indésirables, graves ou non, rapportés dans les essais sélectionnés et analysés, concernant les patients en situation d'obésité de grade I, **il n'a pas été identifié de signal de sécurité particulier qui distinguerait la CM de la chirurgie bariatrique (CB) dans ses indications actuelles (obésité de grade II et III) sur le plan de la sécurité opératoire et postopératoire**, ni en nature, sévérité, ou fréquence. Toutefois, les données de sécurité publiées restent très limitées. Cependant, les experts n'ont pas signalé d'évènement indésirable qui serait propre à la CM

<sup>21</sup> Médecin généraliste, endocrino-diabéto-nutritionniste, chirurgien digestif et viscéral, hépato-gastro-entérologue, diététicien

dans la population cible ; ils considèrent que le risque de la CM réalisée chez des diabétiques de type 2 présentant une obésité de grade I, est connu et similaire à celui de la CB, et qu'il est acceptable au regard des améliorations du DT2 et des autres bénéfices.

**Ainsi, au regard des données d'efficacité et de sécurité, colligées pour répondre à la question 1, la balance bénéfice/risque de la CM pour les patients souffrant de DT2 et d'obésité de grade I apparaît positive** (analyses de la HAS sur données publiées et non publiées, ainsi que position des experts).

Il n'a pas été possible d'identifier, avec les données disponibles, de facteur prédictif de succès ou d'échec de la CM validé (données de la littérature insuffisantes et position du groupe d'experts).

Les données disponibles portent sur trois techniques : l'anneau périgastrique ajustable (**LAGB**), la gastrectomie longitudinale (**SG**), le court-circuit gastrojéjunal de Roux-en-Y (**RYGB**). Notamment, en l'absence de données comparatives, elles ne permettent pas de proposer préférentiellement une ou deux techniques parmi ces trois, ou inversement d'en exclure, avec un niveau de certitude suffisant (analyse de la littérature et position du groupe d'experts).

En ce qui concerne les patients diabétiques de type 2 et en situation de surpoids (IMC de 25 à 30 kg/m<sup>2</sup>), il y a trop peu de données pour pouvoir leur proposer une CM dans le cadre des soins courants (données publiées insuffisantes et position du groupe d'experts).

En l'état actuel des données, les techniques OAGB, BPD-DS, SADI-Sleeve, SG-TB, et Endosleeve dans l'indication de chirurgie métabolique pour les patients diabétiques de type 2, en situation d'obésité de grade I ou de surpoids, ne peuvent donc être réalisées que dans le cadre d'essais cliniques, après information du patient conformément à l'article L.1122-1 du code de la santé publique permettant le consentement libre et éclairé des patients (analyse de la HAS et position du groupe d'experts).

**Au total, à l'issue de ce rapport, l'indication de la CM apparaît alors comme la suivante :**

**« La chirurgie métabolique peut être proposée aux patients atteints de diabète de type 2 et qui présentent une obésité de grade I (IMC compris entre 30 et 35 kg/m<sup>2</sup>) lorsque les objectifs glycémiques individualisés ne sont pas atteints, malgré une prise en charge médicale, notamment diabétologique et nutritionnelle, incluant aussi une activité physique adaptée, bien conduite selon les recommandations de bonne pratique actuelles, pendant au moins douze mois.**

**La décision est prise avec le patient et après discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire incluant un diabétologue.**

**Les techniques** : l'anneau périgastrique ajustable (LAGB), la gastrectomie longitudinale (SG), le court-circuit gastrojéjunal de Roux-en-Y (RYGB) **peuvent être proposées. Il n'y a pas à ce stade d'élément qui permettrait de privilégier une de ces trois techniques.**

**Les contre-indications de la chirurgie bariatrique et de la chirurgie métabolique sont les mêmes ».**

La préparation, la réalisation et le suivi de la CM pour les patients atteints de DT2 et d'obésité de grade I sont les mêmes que pour la CB pour les patients atteints de DT2 et d'obésité de grade II ou III. **Dans ce parcours du patient, la place du médecin-traitant est essentielle et il doit être associé dès que l'intervention de chirurgie métabolique est évoquée.**

**L'information à apporter aux patients est la suivante :**

- **bénéfices attendus** de la CM sur l'amélioration du DT2 et des autres comorbidités ;
- ses **risques**, en les distinguant pour chacune des trois techniques (LAGB, SG, RYGB) ;
- et ses **contraintes**, notamment le caractère irréversible des techniques de SG et de RYGB, le suivi postopératoire, puis un suivi à vie, avec notamment une supplémentation systématique indispensable en vitamines, minéraux et oligo-éléments, adaptée à la technique chirurgicale.

Il doit plus particulièrement être indiqué aux patients :

- que les rémissions du DT2 sont observées à trois ans dans 30 à 40 % des cas ;
- que **la rémission du DT2 peut ne pas être définitive et que les patients peuvent, après plusieurs mois ou années, avoir besoin à nouveau d'antidiabétiques** ;
- que le suivi du dépistage des complications micro- et macro-angiopathiques devra être poursuivi ;
- qu'il y a d'autres bénéfices que la rémission du DT2 tels que la désescalade thérapeutique, la perte de poids, la résolution d'autres comorbidités... ;
- qu'il devra pouvoir bénéficier et s'astreindre à un suivi à vie après chirurgie métabolique.

Les patients doivent recevoir, en plus de ces points particuliers listés ci-dessus, les mêmes informations que celles données pour la CB.

## Perspectives

**La chirurgie métabolique pour les patients atteints de diabète de type 2 et qui présentent une obésité de grade I sera incluse dans le parcours de soins « Surpoids et obésité de l'adulte », en cours d'élaboration à la HAS.**

Conjointement à la mise à disposition de la chirurgie métabolique chez ces patients, la HAS encourage un recueil prospectif et exhaustif des données de vie réelle concernant le bénéfice (mortalité, évènements cardiovasculaires, rémission du DT2 à plus de 60 mois, impact sur la consommation de soins et la qualité de vie...), les risques (échecs, évènements indésirables, reprise, ré-intervention...). Sur la base de ces nouvelles données, elle souhaitera alors réévaluer cette intervention.

Conjointement à l'essor de la chirurgie métabolique, sont arrivés sur le marché de nouveaux antidiabétiques (notamment les inhibiteurs du SGLT2) dans le soin courant. Il conviendra de préciser la place respective de ces deux options thérapeutiques dans les recommandations de prise en charge des patients atteints de DT2.

À l'issue de ce rapport, l'utilisation de nouvelles techniques dont l'OAGB, la BPD-DS, la SADI-Sleeve, la SG-TB, et l'Endosleeve, dans l'indication de chirurgie métabolique, reste donc du domaine de la recherche clinique. Ces techniques seront évaluées dès l'obtention de résultats supplémentaires, comme dans l'indication de chirurgie bariatrique (2).