

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITÉS

Soutenu devant le jury interrégional

Le mercredi 16 octobre 2019

Par **Hélène MASQUIN**

Conformément aux dispositions du Décret n° 2012-172 du 3 février

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

***Introduction de dispositifs médicaux innovants dans
les établissements de santé :***

Exemple de la sleeve endoscopique au CHU de Nantes

Président : Monsieur le Professeur Frédéric LAGARCE

Directeur : Monsieur le Professeur Johann CLOUET

Membres du jury : Monsieur le Docteur Nicolas MUSQUER
Monsieur le Docteur Valéry-Pierre RICHE

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Frédéric LAGARCE, pour l'honneur que vous me faites de présider ce jury de thèse et de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

À Monsieur le Professeur Johann CLOUET, pour m'avoir proposé ce travail, accompagnée sur ce sujet avec autant de disponibilité et encouragée tout au long de cette année jusqu'à son aboutissement. Je vous présente ma plus grande reconnaissance et toute ma gratitude.

À Monsieur le Docteur Nicolas MUSQUET, pour avoir permis la réalisation de ce travail et pour avoir accepté de le juger. Merci pour votre gentillesse et votre disponibilité. Je vous remercie sincèrement et vous adresse ma profonde reconnaissance.

À Monsieur le Docteur Valéry-Pierre RICHE, pour m'avoir guidée sur la partie économique que je découvrais, et m'avoir accompagnée sur ce sujet avec autant de disponibilité. Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, et ce malgré le risque de nuits très courtes à cette période.

Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont aidée dans ce travail et qui ont permis son aboutissement : Dr Romain Guile, Dr Claire Blanchard, Dr Tristan Greilsamer, Dr Marc Barthet, Dr Olivier Sellal, Régine Louer, Nathalie Bodet, Marine Verno, Isabelle Ganachaud, Simon Maisonneuve, Adeline Bresard, Loulia Leclercq et Alexandre Chau.

Je tiens également à remercier l'ensemble des professionnels rencontrés pendant toutes ces années d'études qui m'ont beaucoup appris. Merci aux équipes de l'OMEDIT Pays de Loire, du CHU de Nantes, du CH de Lorient, du CH de la Rochelle et du CH de Saint Nazaire. Pour ce que chacun a pu m'apporter, ses conseils et ses connaissances.

Merci aux pharmaciens de l'OMEDIT (et à Morgane !) de m'avoir supportée pendant la rédaction de cette thèse, d'en avoir relu des parties (merci Chloé d'avoir relu l'intégralité !) et de m'accueillir en novembre au sein de leur équipe.

SOMMAIRE

LISTE DES FIGURES	4
LISTE DES TABLEAUX	5
INDEX DES ABREVIATIONS	6
INTRODUCTION	7
PARTIE I : L'OBESITE ET SA PRISE EN CHARGE	8
A. Contexte général	8
1. Définition de l'obésité	8
2. Données épidémiologiques	9
3. Physiopathologie	11
4. Conséquences cliniques de l'obésité	12
5. Bénéfices d'une perte de poids intentionnelle sur les comorbidités	16
6. Impact économique de l'obésité	16
7. Méthodes d'évaluation de l'obésité	16
B. Modalités de prise en charge médicale	17
1. Quand et comment diagnostiquer le surpoids et l'obésité ?	17
2. Prise en charge médicale en première intention	17
3. Traitements médicamenteux	18
C. Prise en charge chirurgicale de l'obésité	18
1. Recommandations de bonnes pratiques de la HAS	19
2. L'anneau gastrique ajustable	21
3. La gastrectomie longitudinale ou gastrectomie en manchon ou sleeve gastrectomie	22
4. Le bypass gastrique : technique du Roux-en-Y	23
5. La dérivation bilio-pancréatique	24
6. Comparaison et efficacité des techniques	25
D. Prise en charge endoscopique de l'obésité	27
1. Les ballons intra-gastriques	27
2. Les sutures endoscopiques gastriques	31
3. Autres techniques endoscopiques	34
PARTIE II : FINANCEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET OUTILS D'AIDE A LA DECISION EN SANTE	41
A. Financement des établissements de santé	41
1. Historique du financement hospitalier	41
2. La tarification à l'activité (T2A)	41
3. Classification en GHM <i>via</i> le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ..	44
4. Valorisation économique des GHM	47
B. Financement des Dispositifs Médicaux (DM)	51
1. Définition	51
2. Classification des dispositifs médicaux	51
3. Mise sur le marché	52
4. Financement pérenne	52
5. Financement transitoire	53
C. Outils d'aide à la décision en santé	55
1. Evaluation des technologies de santé	55
2. Evaluation médico-économique	56

3. Analyse d'impact budgétaire.....	61
PARTIE III : ETUDES REALISEES AU CHU DE NANTES.....	63
A. Cohorte rétrospective.....	63
1. Patients et méthodes	63
2. Résultats.....	64
B. Etude économique au CHU de Nantes	66
1. Objectif de l'étude.....	66
2. Patients et méthodes	66
3. Résultats.....	71
DISCUSSION	89
CONCLUSION	94
BIBLIOGRAPHIE	95
ANNEXES.....	101

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Prévalence de l'obésité dans le monde chez les adultes hommes et femmes en 2016 selon l'OMS	9
Figure 2 : Répartition de la population selon son IMC depuis 1997 selon ObEpi 2012	10
Figure 3 : Les complications médicales de l'obésité	12
Figure 4 : Parcours du patient candidat à la chirurgie bariatrique selon l'HAS.....	21
Figure 5 : Technique de l'anneau gastrique ajustable - HAS 2009	22
Figure 6 : Technique de la gastrectomie longitudinale - HAS 2009	23
Figure 7 : Technique du bypass gastrique - HAS 2009	23
Figure 8 : Technique de la dérivation bilio-pancréatique - HAS 2009	24
Figure 9 : Technique du ballon intra-gastrique	28
Figure 10 : Technique de la sleeve gastroplastie avec OverStitch®	32
Figure 11 : Dispositif OverStitch Sx®	32
Figure 12 : Technique de la sleeve gastroplastie avec Endomina®	33
Figure 13 : Technique POSE	34
Figure 14 : AspireAssist® de chez Aspire Bariatrics	35
Figure 15 : Procédure TERIS	35
Figure 16 : ACE : Articulating circular endoscopic stapling	36
Figure 17 : Procédure TOGA.....	36
Figure 18 : TransPyloric Shuttle de BORAnova.....	37
Figure 19 : EndoBarrier® : dispositif et technique	37
Figure 20 : Manchon de dérivation gastro-jejunal ValenTx®	38
Figure 21 : Full Sense® (BFKW LLC)	38
Figure 22 : Système d'anastomose magnétique sans incision (GI Windows)	39
Figure 23 : Modalités de financement de la T2A	43
Figure 24 : Processus d'obtention d'un RSA	45
Figure 25 : Décomposition du GHM 10C13 selon le principe de classification des GHM	47
Figure 26 : Découpage analytique dans l'ENC.....	48
Figure 27 : Déversement des charges sur les séjours	50
Figure 28 : Processus de classification d'un séjour dans un GHM, puis dans un GHS	50
Figure 29 : Dessin gradué du marquage CE - Journal Officiel des Communautés Européennes	52
Figure 30 : Eligibilité à la prise en charge des produits de santé ou actes innovants	55
Figure 31 : Le plan coût-efficacité d'après Black.....	60
Figure 32 : Exemple de courbe d'acceptabilité des ratios différentiels coût-résultat	60
Figure 33 : Répartition des coûts selon les domaines de dépenses (groupe chirurgical)	79
Figure 34 : Répartition des coûts selon les grandes catégories de dépenses de l'ENC (groupe chirurgical)	79
Figure 35 : Analyse de sensibilité : diagramme de Tornado	87
Figure 36 : Répartition des coûts selon les domaines de dépenses (groupe endoscopique)	88
Figure 37 : Répartition des coûts selon les grandes catégories de dépenses de l'ENC (groupe endoscopique) ..	88

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Comparatif des différentes techniques de chirurgie bariatrique	26
Tableau II : Les différents ballons intra-gastriques	29
Tableau III : Actes classants.....	46
Tableau IV : Valeur du 6 ^e caractère du GHM	46
Tableau V : Postes de charges composant le coût moyen d'un GHM dans l'ENC.....	49
Tableau VI : Les différentes classes de DM	52
Tableau VII : Les différentes classes de la LPPR	53
Tableau VIII : Données cliniques pré-opératoires des patients de la cohorte rétrospective	64
Tableau IX : Durée d'hospitalisation, données interventionnelles et post- interventionnelles.....	65
Tableau X : Résultats cliniques post-sleeve gastrectomie en 2018.....	66
Tableau XI : Mesures et évaluations des coûts	70
Tableau XII : Données des patients (groupe chirurgical).....	71
Tableau XIII : Données opératoires mesurées par micro-costing (groupe chirurgical).....	72
Tableau XIV : Durée de séjour (groupe chirurgical)	73
Tableau XVII : Coûts fixes moyens issus de l'ENC (groupe chirurgical)	73
Tableau XV : Durée moyenne de séjour et coûts journaliers moyens issus de l'ENC (groupe chirurgical)	73
Tableau XVI : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés (groupe chirurgical).....	74
Tableau XVIII : Coûts moyens liés au personnel mesurés et issus de l'ENC (groupe chirurgical)	74
Tableau XIX : Coûts moyens des dispositifs médicaux mesurés et issus de l'ENC (groupe chirurgical).....	74
Tableau XX : Coûts variables moyens mesurés et issus de l'ENC (groupe chirurgical).....	75
Tableau XXI : Coûts totaux d'hospitalisation estimés et issus de l'ENC (groupe chirurgical).....	75
Tableau XXII : Tarifs des forfaits GHS selon le niveau de sévérité (groupe chirurgical)	76
Tableau XXIII : Coût total d'hospitalisation, recettes perçues et bilan financier (groupe chirurgical)	76
Tableau XXIV : Paramètres utilisés dans le calcul des coûts variables (groupe chirurgical)	77
Tableau XXV : Coûts variables estimés avec les données de la cohorte rétrospective (groupe chirurgical)	78
Tableau XXVI : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés <i>via</i> la durée d'hospitalisation de la cohorte rétrospective (groupe chirurgical)	78
Tableau XXVII : Coûts totaux estimés, recettes perçues et bilans financiers (groupe chirurgical)	79
Tableau XXVIII : Données des patients (groupe endoscopique)	80
Tableau XXIX : Données interventionnelles (groupe endoscopique).....	81
Tableau XXX : Coûts journaliers moyens issus de l'ENC 2017 du CHU de Nantes (groupe endoscopique)	82
Tableau XXXI : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés (groupe endoscopique)	82
Tableau XXXII : Coûts mesurés liés au personnel (groupe endoscopique)	82
Tableau XXXIII : Coûts mesurés liés aux DM (groupe endoscopique)	83
Tableau XXXIV : Coûts variables mesurés (groupe endoscopique)	83
Tableau XXXV : Coût total d'hospitalisation estimé (groupe endoscopique).....	83
Tableau XXXVI : Tarifs des forfaits GHS selon le niveau de sévérité (groupe endoscopique).....	84
Tableau XXXVII : Coût total d'hospitalisation, recettes perçues et bilan financier (groupe endoscopique).....	84
Tableau XXXVIII : Résultats en termes de perte de poids après l'intervention (groupe endoscopique)	85
Tableau XXXIX : Coûts futurs estimés en DM, en personnel et en stérilisation (groupe endoscopique).....	86
Tableau XL : Coûts estimés d'un séjour avec gastroplastie endoscopique avec une durée de séjour de 1 à 4 nuitées.....	86
Tableau XLI : Coûts estimés d'un séjour avec gastroplastie endoscopique avec et sans remboursement en sus du DM Endomina®	86
Tableau XLII : Coûts estimés d'un séjour avec gastroplastie endoscopique avec + ou - 20 % appliqué sur le tarif des DM hors Endomina®	87

INDEX DES ABREVIATIONS

AGA	Anneau Gastrique Ajustable
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ARS	Agence Régionale de Santé
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
BPG	ByPass Gastrique
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CE	Conformité Européenne
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CMD	Catégorie Majeure de Diagnostic
CNEDIMTS	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
DBP	Dérivation Bilio-Pancréatique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DM	Dispositif Médical
DMS	Durée Moyenne de Séjour
DRC	Direction de la Recherche Clinique
DRG	Diagnosis Related Group
ENC	Échelle Nationale des Coûts
ETS	Évaluation des Technologies de la Santé
GHM	Groupe Homogène de Malades
GHS	Groupe Homogène de Séjour
GL	Gastrectomie Longitudinale
FDA	Food and Drug Administration
HAS	Haute Autorité de la Santé
HbA1c	Hémoglobine glyquée
HDL	High Density Lipoproteins
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IMC	Indice de Masse Corporelle
InVS	Institut de Veille Sanitaire
LDL	Low Density Lipoproteins
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
MERRI	Mission d'Enseignement et de Recherche, de Référence et d'Innovation
MIG	Mission d'Intérêt Général
MIGAC	Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
OQN	Objectif Quantifié National
PEP	Perte d'Excès de Poids
PERF	Pilotage de l'Efficienc e et des Ressources Financières
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PRME	Programme de Recherche Médico-Economique
PSTIC	Programme de Soutien aux Techniques Innovantes Coûteuses ou non
PTI	Plateau Technique Interventionnel
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RGO	Reflux Gastro-Œsophagien
RSA	Résumé de Sortie Anonyme
RSS	Résumé de Sortie Standardisé
RUM	Résumé d'Unité Médicale
SAHOS	Syndrome d'Apnée Hypopnée du Sommeil
SIM	Service d'Information Médicale
T2A	Tarification à l'Activité

INTRODUCTION

La prise en charge de l'obésité constitue un enjeu de santé publique mondial. La prévalence mondiale de l'obésité serait de 13 % chez les adultes et est en constante augmentation depuis plusieurs décennies. En France, elle serait d'environ 16 %. L'obésité est une maladie chronique sans pronostic vital immédiat engagé mais qui entraîne de nombreuses conséquences psychologiques et sociales et un risque accru de développer de nombreuses maladies graves. Le risque cardiovasculaire augmente avec l'obésité, tout comme la survenue de diabète, de troubles respiratoires, de complications ostéo-articulaires ou encore de cancers. Cela entraîne un impact considérable sur les dépenses de soins.

Les recommandations hygiéno-diététiques constituent la prise en charge médicale de premier recours de l'obésité. L'échec fréquent de celles-ci a favorisé le développement de différentes techniques chirurgicales. Il s'agit d'un traitement de second recours efficace, avec cependant des risques liés à l'acte chirurgical et des complications fréquentes. La recherche s'est orientée vers des approches moins invasives afin de limiter les complications et l'endoscopie bariatrique s'est ainsi développée ces dernières années. Dans un premier temps des ballons intra-gastriques, occupant l'espace gastrique, ont été développés. Puis des techniques endoscopiques restrictives utilisant des dispositifs de sutures ou de plicatures gastriques ont vu le jour. Aucune recommandation n'existe à ce jour et ces dispositifs ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie.

Au CHU de Nantes aucune alternative n'était proposée aux patients obèses ayant une contre-indication à la chirurgie. Il s'agit notamment de patients plus âgés présentant des facteurs de risque opératoire faisant pencher la balance bénéfice/risque en défaveur d'une prise en charge chirurgicale. Les chirurgiens bariatriques ont sollicité les gastro-entérologues afin de pouvoir proposer des gastroplasties endoscopiques à ces patients. Un financement transitoire sur le budget innovation du CHU a été accepté pour une durée de deux ans.

L'objectif de ce travail est d'évaluer le coût hospitalier des séjours de patients bénéficiant d'une intervention chirurgicale de sleeve gastrectomie et le coût actuel et futur des séjours de patients bénéficiant d'une intervention endoscopique de sleeve gastroplastie au CHU de Nantes. Ces coûts seront comparés aux recettes perçues par le CHU afin d'estimer le bilan financier de ces activités pour l'établissement. Il est en effet nécessaire de connaître l'impact économique de cette nouvelle technique afin de pouvoir envisager des possibilités futures de financement.

PARTIE I : L'OBESITE ET SA PRISE EN CHARGE

A. Contexte général

1. Définition de l'obésité

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit le surpoids et l'obésité comme « une accumulation anormale ou excessive de graisse qui peut nuire à la santé » (1). L'indice de masse corporelle (IMC) est une mesure simple qui permet d'estimer la corpulence. Il prend en compte le poids et la taille de l'individu selon la formule : $IMC = \text{poids [kg]} / \text{taille [m]}^2$, exprimé en kg/m^2 .

Selon les critères de l'OMS, la corpulence pour un adulte est définie selon cette classification :

- $IMC < 18,5 \text{ kg/m}^2$: insuffisance pondérale
- $IMC [18,5-24,9 \text{ kg/m}^2]$: poids normal
- $IMC [25-29,9 \text{ kg/m}^2]$: surpoids
- $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$: obésité, classée par degré de sévérité :
 - $IMC [30-34,9 \text{ kg/m}^2]$: classe I ou obésité modérée
 - $IMC [35-39,9 \text{ kg/m}^2]$: classe II ou obésité sévère
 - $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$: classe III ou obésité morbide.

Pour les enfants, sont pris en compte l'âge et la médiane de la croissance de référence de l'enfant de l'OMS.

L'IMC est corrélé à la quantité de masse adipeuse ; il s'agit de la mesure la plus utile pour évaluer le surpoids et l'obésité de la population car elle s'applique aux deux sexes et à toutes les tranches d'âge adulte. L'IMC donne une indication approximative car il ne correspond pas forcément au même degré d'adiposité d'un individu à l'autre.

Le tour de taille est un autre indice simple permettant d'estimer l'importance des dépôts adipeux abdominaux, qui va de pair avec le développement de complications métaboliques et vasculaires résultant de l'obésité. Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, Royaume Uni) recommande la mesure du tour de taille pour les patients présentant un IMC supérieur à 25 kg/m^2 . Chez les Caucasiens, l'obésité abdominale est définie par un tour de taille supérieur à 80 cm chez la femme, et 94 cm chez l'homme.

Depuis 1997, l'obésité est reconnue par l'OMS comme une maladie affectant le bien-être physique, psychologique et social d'un individu. Sa prévention constitue un enjeu majeur de santé publique. Elle est associée au développement de nombreuses comorbidités : diabète de type II, hypertension artérielle, maladies cardiovasculaires (principalement les cardiopathies et les accidents vasculaires cérébraux), troubles musculo-squelettiques (arthrose), maladies respiratoires (syndrome d'apnée du sommeil) et certains cancers.

2. Données épidémiologiques

a) Dans le monde

Selon l'OMS, en 2016 au niveau mondial plus de 1,9 milliard d'adultes (soit 39 % des individus de plus de 18 ans) étaient en surpoids et plus de 650 millions (soit 13 %) étaient obèses. Le nombre de cas d'obésité avait presque triplé depuis 1975. L'obésité avait atteint les proportions d'une épidémie mondiale avec 2,8 millions de personnes au moins décédant chaque année du fait de leur surpoids ou de leur obésité (1). La figure 1 représente la prévalence de l'obésité dans le monde en 2016 selon les estimations de l'OMS.

Une étude de 2014 s'appuyant sur trois grandes bases de données (base de l'OMS, the International Association for the Study of Obesity Data Portal et Global Health Data Exchange) estimait à 37 % chez les hommes et à 38 % chez les femmes la proportion d'adultes en surpoids à l'échelle mondiale (2). La prévalence d'adultes en surpoids et obèses était plus élevée dans les pays riches et avait augmenté de 8 % entre 1980 et 2013. Néanmoins un ralentissement de cette augmentation était observé au cours de la dernière décennie. La prévalence avait aussi considérablement augmenté chez les enfants et les adolescents. Dans les pays riches, la prévalence d'adultes en surpoids et obèses était plus élevée chez les hommes, alors que dans les pays à revenu faible ou intermédiaire elle était plus élevée chez les femmes. Le plus haut niveau d'obésité se situait vers l'âge de 55 ans pour les femmes avec un taux de 14,4 % et vers 45 ans pour les hommes avec un taux de 8,1 %.

La prévalence mondiale de l'obésité montre donc un accroissement significatif sur les trente dernières années, en particulier chez les jeunes et les classes sociales défavorisées.

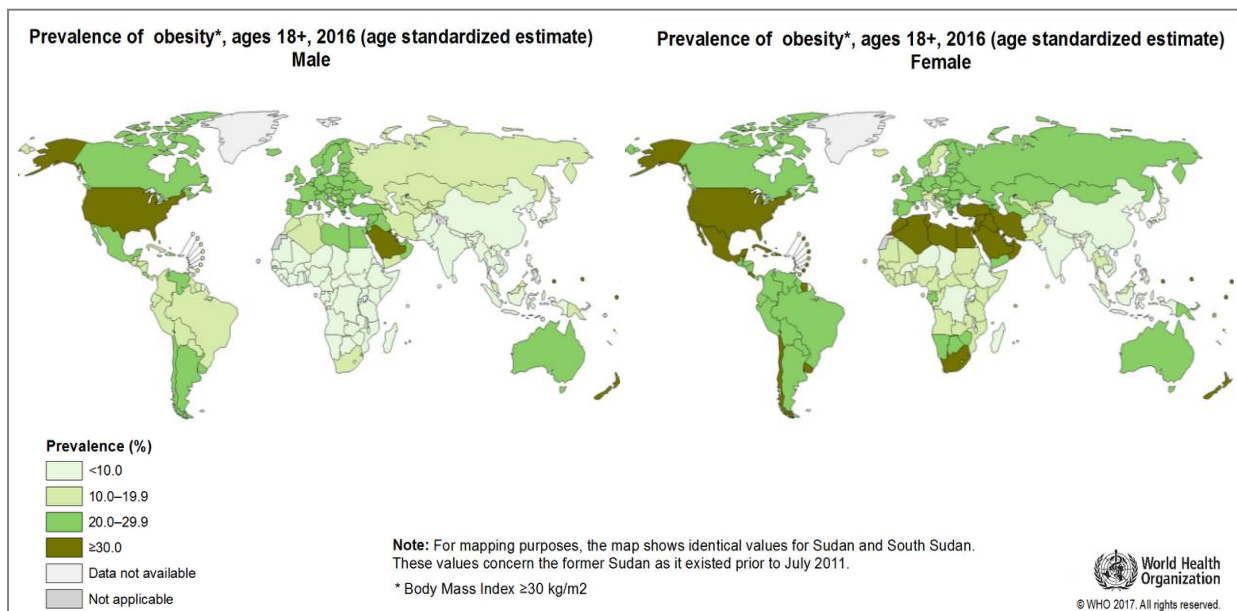


Figure 1 : Prévalence de l'obésité (IMC > 30 kg/m²) dans le monde chez les adultes (> 18 ans) hommes et femmes en 2016 selon l'OMS (3)

b) En France

En France, l'enquête ObEpi (4) conduite tous les trois ans entre 1997 et 2012, avait pour but de collecter des données nationales sur l'obésité et le surpoids. Il s'agissait d'une enquête par questionnaire postal, basée sur des données déclaratives de poids et de taille. Cette enquête met en évidence une prévalence de l'obésité chez les adultes de 15 % en 2012 *versus* 8,5 % en 1997. Les pourcentages de surpoids étaient supérieurs chez les hommes (39 % *versus* 26 % chez les femmes), cependant la prévalence de l'obésité était supérieure chez les femmes (15.7 % *versus* 14.3 % chez les hommes). La prévalence de l'obésité a fortement augmenté entre 1997 et 2012 avec néanmoins un ralentissement après 2009, suite à la mise en place d'une politique de santé publique efficace en termes de prévention (figure 2).

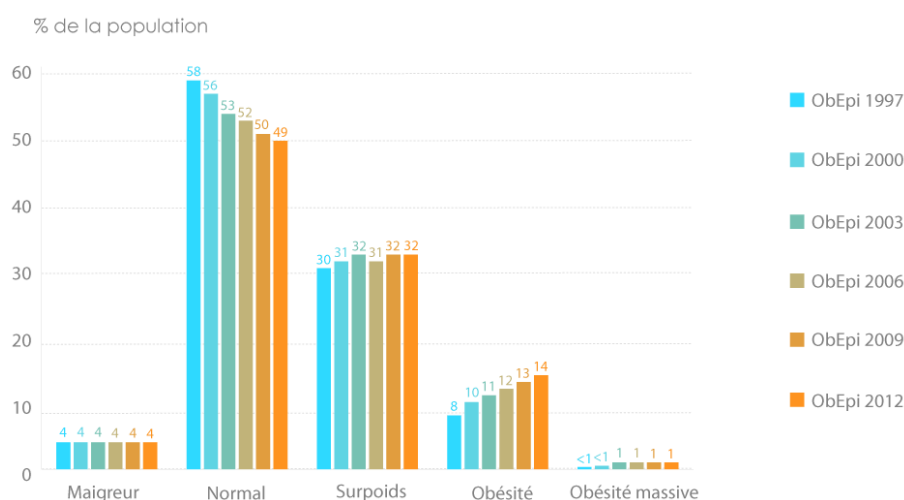


Figure 2 : Répartition de la population selon son IMC depuis 1997 selon ObEpi 2012 (5)

L'étude Nationale Nutrition Santé (ENNS) réalisée en 2006-2007 par l'institut de Veille Sanitaire (InVS) était quant à elle une étude transversale descriptive comportant des mesures directes (6). Chez les adultes de 18 à 74 ans, 57 % des hommes et 41 % des femmes étaient en surpoids. La prévalence de l'obésité était de 17 % et augmentait avec l'âge pour atteindre 24 % entre 55 et 74 ans. La proportion d'adultes obèses était identique chez les hommes et les femmes. Chez les enfants de 3 à 17 ans, la prévalence du surpoids (incluant l'obésité) était estimée à 18 % et parmi eux, 3,5 % étaient considérés comme obèses.

En 2013 dans la cohorte épidémiologique Constances (7), la prévalence du surpoids chez les adultes âgés de 30 à 69 ans était de 41 % chez les hommes et 25 % chez les femmes. La prévalence de l'obésité globale était de 15,8 % pour les hommes et de 15,6 % pour les femmes. L'obésité augmentait avec l'âge et la relation entre obésité et revenu était inversement proportionnelle. Une seconde étude menée entre 2014 et 2016 trouvait des chiffres similaires, avec 17 % d'adultes obèses et confirmait l'impact de la catégorie sociale sur la prévalence de l'obésité (8).

En France, la prévalence de l'obésité est donc d'environ 16 % et augmente avec l'âge. Elle est équivalente chez les hommes et les femmes et inversement proportionnelle au niveau d'éducation et au revenu.

3. Physiopathologie

La cause fondamentale de l'épidémie d'obésité actuelle est un déséquilibre prolongé de la balance énergétique : les calories ingérées sont supérieures aux calories dépensées. Ce déséquilibre résulte des modes de vie de plus en plus sédentaires associés à l'augmentation de la consommation d'aliments très caloriques riches en lipides. Cela est la conséquence à la fois de profonds changements dans la société et dans les comportements des communautés résultant de l'urbanisation et de l'industrialisation accrues et de la disparition des modes de vie traditionnels (9).

L'obésité est une pathologie multifactorielle : la régulation de la balance énergétique met en jeu des mécanismes divers et variés d'origine biologique, comportementale, sociale et environnementale. De nombreux facteurs peuvent être impliqués dans la prise de poids (9–14) :

- l'alimentation : la consommation d'aliments énergétiquement riches, les boissons sucrées, la taille des portions ou encore la consommation d'alcool à forte teneur énergétique ;
- la sédentarité et le manque d'activité physique ;
- des facteurs hormonaux (ménopause, grossesse) ;
- des facteurs environnementaux (perturbateurs endocriniens, polluants...) ;
- certains médicaments entraînant une prise de poids (neuroleptiques, antidépresseurs, corticoïdes, antiépileptiques, insuline, traitements hormonaux...) ;
- l'arrêt du tabac (facteur favorisant la prise de poids) ;
- la composition de la flore intestinale ;
- des antécédents personnels d'obésité dans l'enfance ;
- le statut socioéconomique faible : il est associé à la qualité de l'alimentation (les aliments sains sont généralement plus coûteux que ceux riches en calories, matières grasses, sucre et sel) ;
- une susceptibilité génétique a été mise en évidence par plusieurs études. Il existe quelques rares cas d'anomalies monogéniques induisant de l'obésité sévère dès l'enfance, mais il s'agit le plus souvent d'une pathologie multigénique et de nombreux gènes ont été identifiés comme reliés à l'obésité. La contribution génétique au poids corporel a été établie au moyen d'études sur la famille, d'enquêtes sur les relations entre parents et enfants ainsi que d'études sur les jumeaux et les enfants adoptés. Ces études rapportent des estimations de 40 à 70 % d'héritabilité ;
- des facteurs psychologiques jouent un rôle déterminant dans la genèse de certaines obésités : les émotions, l'anxiété, le stress et la dépression influencent le comportement alimentaire et peuvent entraîner des compulsions ;
- la diminution du temps de sommeil est aussi associée à l'obésité.

4. Conséquences cliniques de l'obésité

Selon le rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) intitulé « obésité et surpoids de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours », l'obésité est une maladie chronique qui, en plus de ses conséquences psychologiques et sociétales, est associée à une susceptibilité accrue de développer un certain nombre de maladies graves (15). La figure 3 décrit les principales complications médicales de l'obésité. Selon l'enquête sur la santé et la protection sociale de l'Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES), en 2012 près de 32 % des personnes obèses souffraient d'une affection de longue durée alors que dans la population générale ce taux n'était que de 15 %.

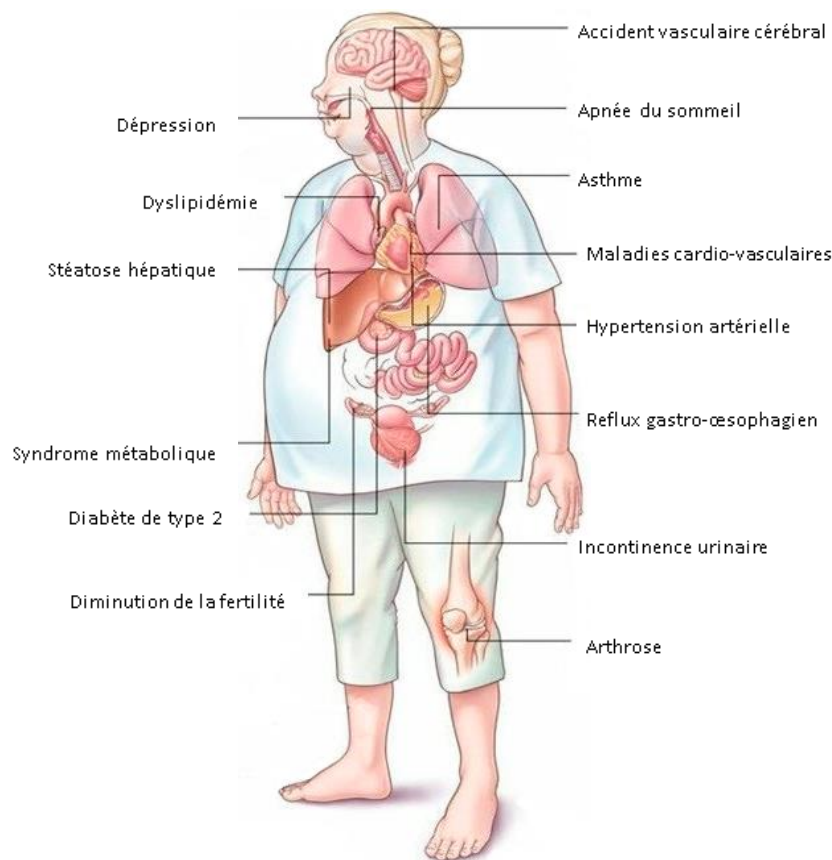


Figure 3 : Les complications médicales de l'obésité

L'excès de poids modifie les caractéristiques d'un individu, mais tous les patients obèses ne sont pas égaux face au risque. Les différences de répartition de la surcharge adipeuse et les différentes fonctionnalités du tissu adipeux ainsi que son aptitude à produire des molécules inflammatoires sont à prendre en compte. L'obésité viscérale entraîne une inflammation chronique de bas grade : augmentation des cytokines pro-inflammatoires, adipokines, molécules d'adhésion, protéines de la phase aiguë de l'inflammation et activation des macrophages qui infiltrent le tissu adipeux (16). Cette inflammation contribue à l'insulinorésistance, au processus d'athérogenèse et aux anomalies immuno-inflammatoires. Ces modifications favorisent la survenue de complications comme la stéatose hépatique, la survenue de cancers, le diabète et les maladies cardiovasculaires.

L'ensemble de ces maladies entraîne une augmentation du taux de mortalité, essentiellement à partir d'un IMC $\geq 28 \text{ kg/m}^2$, sauf pour les patients âgés. En 2006 aux Etats-Unis, une étude estimait que le surpoids expose à une surmortalité de 20 à 40 % et que l'obésité multiplie le risque d'un facteur 2 à 3 (17). Une étude canadienne de 2015 évaluait la perte d'années de vie chez les personnes obèses âgées de 20 à 39 ans à 5,9 ans chez les hommes et 5,6 ans chez les femmes (18). La perte d'années de vie en bonne santé était de 11,8 ans chez les hommes et 14,6 ans chez les femmes.

a) Survenue de diabète de type II

De nombreuses études montrent que le risque de développer un diabète de type II croît en cas d'IMC supérieur à 30 kg/m^2 ou de tour de taille supérieur à 88 (femmes) ou 102 (hommes) : il est multiplié par 5 à 12 selon les études (9,15,19–21). L'excès de masse grasse et en particulier sa localisation abdominale est en cause (de nombreux auteurs considèrent que le tour de taille est un indicateur qui pourrait être plus pertinent que l'IMC pour le risque de diabète). Cette pathologie, définie par une hyperglycémie chronique, entraîne de nombreuses complications : neuropathie, micro-angiopathies (rétinopathies et néphropathies) et macro-angiopathies (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde...). Dans la cohorte française Obépi, le risque d'avoir un diabète traité ou sous régime seul est multiplié par 7 en cas d'obésité (4). La prévalence passe de 2,2 % chez les sujets avec un IMC inférieur à 25 kg/m^2 à 16 % chez les sujets avec un IMC supérieur à 30 kg/m^2 .

b) Dyslipidémie et syndrome métabolique

Selon l'OMS, la dyslipidémie liée à l'obésité se traduit le plus souvent par une élévation du LDL-cholestérol (Low Density Lipoproteins), des apolipoprotéines B, des triglycérides et une baisse du HDL-cholestérol (High Density Lipoproteins) (9). Les mécanismes de cette dyslipidémie ne sont pas encore bien compris, mais impliquent l'association d'une résistance à l'insuline et d'une hyperinsulinémie stimulant la synthèse des triglycérides hépatiques à partir du tissu adipeux. Dans l'étude ObépiRoche, l'obésité multipliait par 2,7 le risque d'être traité pour une dyslipidémie (4).

Généralement, la dyslipidémie ne se présente pas seule mais est associée à une hypertension ou est présente dans le syndrome métabolique. Il s'agit d'un ensemble de plusieurs troubles physiologiques et biochimiques qui exposent à un risque cardiovasculaire élevé. Selon la Fédération Internationale du Diabète, ce syndrome regroupe une obésité abdominale (tour de taille supérieur à 94 cm chez les hommes et 80 chez les femmes) et au moins deux des facteurs suivants : hypertriglycéridémie, diminution du HDL-cholestérol, intolérance au glucose et hypertension artérielle.

c) Risque cardio-vasculaire

L'obésité, et plus généralement l'excès de masse corporelle, est le déterminant le plus important de trois domaines classiques du risque vasculaire : l'élévation de la pression artérielle, la baisse du HDL-cholestérol (et/ou l'augmentation des triglycérides) et le diabète de type II (9,15,19–

21). Une augmentation du risque de cardiopathie ischémique avec le surpoids et avec l'obésité a été mise en évidence. Ce risque est d'autant plus important que l'obésité est à répartition abdominale.

Les mécanismes entraînant cette majoration du risque cardiovasculaire sont nombreux et intriqués. La charge du travail cardiaque augmente avec le poids ce qui entraîne une augmentation du volume sanguin total, du débit cardiaque et de la fréquence cardiaque. L'activation du système nerveux sympathique par l'hyper-insulinémie et le système rénine angiotensine majore la pression artérielle. Enfin, l'état inflammatoire contribue au risque cardiovasculaire (16).

L'hypertension artérielle toucherait 50 % des adultes obèses. L'enquête épidémiologique française Obépi 2012 estime que le risque d'être traité pour une hypertension artérielle est multiplié par 3,6 et la probabilité d'avoir trois facteurs de risque cardio-vasculaires traités est 14 fois plus importante chez les obèses que chez les sujets de corpulence normale (4). Dans cette étude, 35 % des sujets ayant un IMC supérieur à 30 kg/m² ont une hypertension traitée, 26 % ont une dyslipidémie traitée et 7 % ont au moins 3 facteurs de risques cardio-vasculaires traités.

Il a été montré que l'obésité entraîne une augmentation du risque de fibrillation auriculaire, de mort subite, d'angor, d'insuffisance cardiaque, de maladie coronarienne et d'accidents vasculaires cérébraux (16).

d) Complications respiratoires

L'obésité est à l'origine d'une altération de la mécanique respiratoire (9,15,19,20). Les troubles respiratoires du sommeil sont fréquents chez les personnes obèses et leur sévérité est corrélée à l'augmentation de l'IMC. L'obésité majore les besoins ventilatoires en raison de l'augmentation de l'activité métabolique liée au surpoids et à la respiration. Elle prédispose à une défaillance respiratoire.

Chez les individus en surpoids le risque de développer un asthme est supérieur à celui des individus ayant un poids normal (22). La prévalence de l'asthme est de 25 % chez les patients obèses.

Un syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) est retrouvé chez la majorité des patients ayant une obésité morbide. Dans une étude américaine de 2013 chez les adultes âgés de 30 à 70 ans, environ 13 % des hommes et 6 % des femmes de la population générale étaient atteints de troubles respiratoires du sommeil modérés à sévères (plus de 15 périodes d'apnée ou d'hypopnée par heure) (23). Chez les individus avec un IMC supérieur à 40 kg/m², la prévalence des troubles respiratoires du sommeil modérés à sévères était de 55 à 56 % chez les hommes et 19 à 33 % chez les femmes. Ce chiffre était de 80 à 83 % chez les hommes et 43 à 70 % chez les femmes pour les troubles respiratoires du sommeil légers (plus de 5 périodes d'apnée ou d'hypopnée par heure). Le SAHOS affecte la qualité de vie, se traduit par une somnolence diurne excessive et représente un facteur à haut risque de complications cardiovasculaires. Il est associé à une augmentation de la mortalité.

e) Impact de l'obésité sur la survenue de cancers

Dans une étude de 2003 portant sur plus de 900 000 adultes, les sujets présentant une obésité morbide (IMC supérieur à 40 kg/m²) avaient un taux de mortalité due aux cancers (tous cancers combinés) supérieur de 52 % (hommes) à 62 % (femmes) par rapport à celui des sujets ayant un IMC dit normal (24). Chez l'homme, les cancers de la prostate et de l'estomac sont les plus fréquents en cas d'obésité. Chez la femme, il s'agit des cancers du sein, du col de l'utérus et des ovaires.

f) Complications ostéo-articulaires

L'obésité est un facteur de risque important en ce qui concerne l'arthrose, en particulier pour les articulations portantes comme le genou et la hanche (15). Une augmentation du risque d'implantation de prothèses articulaires est observée chez les patients présentant une obésité. Deux mécanismes possibles peuvent expliquer l'association observée entre obésité et arthrose : les effets mécaniques d'une charge accrue sur l'articulation et des effets pro-inflammatoires. De plus, les symptômes ostéo-articulaires favorisent la sédentarité et limitent les possibilités d'activité physique, et de ce fait favorisent et majorent l'obésité. Il s'agit là d'un cercle vicieux. Il est ainsi estimé que l'incidence de l'arthrose du genou à 65 ans est de 4 % chez les personnes avec un IMC inférieur à 22,8 kg/m² entre 20 et 29 ans *versus* 12,8 % chez celles ayant un IMC supérieur à 24,7 kg/m² (25). Une seconde étude estime une incidence de l'arthrose du genou de 19,5 pour 1 000 années-personnes pour les sujets présentant une obésité sévère et de 3,7 pour 1 000 personnes-années pour les sujets de poids normal (26). L'obésité entraîne également des conséquences au niveau rachidien, entraînant des dorsalgies, des lombalgies et des sciatalgies (9,15,21).

g) Conséquences psychopathologiques et sociales de l'obésité

La personne obèse fait face à des stigmatisations récurrentes, parfois inconscientes, entraînant une désocialisation et un isolement (9,15). Ces personnes sont susceptibles de passer moins de temps à l'école, sont moins acceptées dans les écoles prestigieuses et occupent moins de postes enviés. Les patients souffrent également plus fréquemment de troubles de l'estime de soi et de dépression (3). Les patients présentant une obésité sont plus sujets à présenter des troubles du comportement notamment au niveau des conduites alimentaires (hyperphagie, boulimie).

h) Impact de l'obésité sur la fécondité et la fertilité

Les femmes avec un IMC supérieur à 30 kg/m² ont plus de difficultés pour concevoir que les femmes ayant un IMC inférieur (15,21). Elles présentent également un risque de fausses couches supérieur. La perte de poids chez ces femmes est associée à une augmentation des chances de conception. Les hommes obèses ont aussi une fertilité réduite. Une augmentation du risque de malformations fœtales (cardio-vasculaires, de fermeture du tube neural, hydrocéphalies) est également observée.

i) Autres conséquences de l'obésité

L'obésité entraîne une augmentation du risque de reflux gastro-œsophagien (RGO), de lithiase vésiculaire, de stéatose hépatique, de crises de goutte et de complications cutanées (mycoses, macération des plis) (9,15). Il s'agit d'un facteur aggravant les troubles veineux et lymphatiques. L'obésité est aussi un facteur prédicteur d'incontinence urinaire de même que le sexe féminin et l'avancée en âge.

5. Bénéfices d'une perte de poids intentionnelle sur les comorbidités

De nombreuses études ont montré qu'une perte de poids d'environ 5 % à 10 % contribue à de nombreux bénéfices pour la santé : amélioration du profil lipidique, réduction des handicaps liés à l'arthrose, baisse de la mortalité par cancer ou par diabète, diminution de la pression artérielle, contrôle de la glycémie et amélioration des capacités respiratoires (9,27–29). L'étude de l'Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (INSERM) de 2006 estimait qu'une perte de 10 kilogrammes chez les personnes obèses entraînait une diminution de plus de 20 % de la mortalité totale et de plus de 30 % de la mortalité liée au diabète, une diminution de la pression artérielle systolique de 10 mmHg et de la pression artérielle diastolique de 20 mmHg, une diminution de 50 % de la glycémie à jeun et une diminution de 15 % du LDL cholestérol et de 30 % des triglycérides (10).

6. Impact économique de l'obésité

Le coût social de la surcharge pondérale avoisinait 20 millions d'euros en 2012 en France soit un montant comparable à celui de l'alcool et du tabac (30). Ces coûts incluent les surcoûts liés aux dépenses de santé, mais aussi les pertes de production au niveau national en excluant certaines personnes du marché du travail ou en générant de l'absentéisme pour raisons médicales. Une étude de 2012 estimait que les coûts économiques de l'obésité représentaient 20 % des coûts de santé totaux aux États-Unis (31). Une étude suédoise réalisée en 2002 a comparé les coûts en produits pharmaceutiques chez des patients obèses et dans la population générale (32). Le coût annuel total des médicaments prescrits était 77 % plus élevé chez les personnes obèses.

7. Méthodes d'évaluation de l'obésité

La mesure de l'IMC a été décrite précédemment. Il s'agit d'une mesure simple et facile. Elle peut être utilisée afin de déterminer le profil de risque d'un patient et elle constitue un point de référence pour surveiller l'évolution de la prise de poids. Cependant, l'IMC doit être interprété avec précaution car ce n'est pas une mesure directe de l'adiposité. Il peut par exemple être élevé chez les patients très musclés.

Le tour de taille est un indicateur simple de l'excès de graisse au niveau abdominal chez l'adulte. Il est associé, indépendamment de l'IMC, au développement de complications métaboliques et vasculaires de l'obésité. Cette mesure s'effectue à mi-distance entre le bord inférieur de la dernière côte palpable et le sommet de la crête iliaque, avec un mètre ruban placé à l'horizontale, à la fin d'une expiration normale.

La mesure de la composition corporelle, appelée densitométrie, peut être intéressante dans l'évaluation du surpoids car l'obésité est définie par un pourcentage de masse grasse (tissu adipeux) trop élevé dans la composition corporelle par rapport à la masse maigre (cerveau, muscles...).

Le poids idéal peut être calculé en utilisant la table « Metropolitan Height and Weight » ou avec la formule de Lorentz. L'obésité est alors définie à plus de 120 % du poids idéal. L'excès de poids est la différence entre le poids mesuré et le poids idéal.

Il existe plusieurs indicateurs qui permettent d'évaluer les variations de poids :

- Excès de poids = poids initial – poids idéal
- Pourcentage de perte de poids = $100 \times \text{perte de poids} / \text{poids initial}$
- Pourcentage de perte d'excès de poids (PEP) = $100 \times \text{perte de poids} / \text{excès de poids initial}$
- Pourcentage de perte d'IMC = $100 \times (\text{IMC initial} - \text{IMC actuel}) / \text{IMC initial}$
- Pourcentage de perte d'excès d'IMC = $100 \times (\text{IMC initial} - \text{IMC actuel}) / (\text{IMC initial} - 25)$

B. Modalités de prise en charge médicale

La HAS a émis des recommandations de bonnes pratiques pour la prise en charge médicale de premier recours du surpoids et de l'obésité de l'adulte en septembre 2011 (15).

1. Quand et comment diagnostiquer le surpoids et l'obésité ?

La HAS recommande de repérer régulièrement le surpoids et l'obésité, en particulier chez les personnes âgées de 25 à 34 ans et chez les personnes issues de milieux défavorisés (surtout pour les femmes). Elle préconise d'être particulièrement vigilant si le patient présente des facteurs favorisant la prise de poids (arrêt du tabac, médicaments, arrêt de l'activité physique...).

L'IMC doit être calculé régulièrement pour tous les patients. Pour un IMC égal ou supérieur à 25 kg/m², l'examen clinique doit être complété par la mesure du tour de taille. La mesure de la composition corporelle ou la mesure de l'épaisseur des plis cutanés ne sont pas recommandées.

2. Prise en charge médicale en première intention

L'obésité est une maladie chronique multifactorielle qui nécessite des stratégies de prise en charge spécifiques et sur le long terme. La prise en charge de l'obésité comporte les stratégies principales suivantes : prévenir la prise de poids, traiter les comorbidités, favoriser la perte de poids, stabiliser le poids et améliorer la qualité de vie somatique, psychologique et sociale du patient. Elle se fait individuellement et par étapes successives.

Chez les patients obèses, il est conseillé d'avoir pour objectif une perte pondérale de 5 % à 15 % par rapport au poids initial. Cet objectif est réaliste et permet l'amélioration des comorbidités et de la qualité de vie. Chez les patients en surpoids, il n'y a pas d'arguments pour inciter à perdre du poids sauf en cas de comorbidité associée ou de tour de taille élevé. Chez les sujets âgés une perte de poids n'est pas à recommander systématiquement mais en tenant compte du retentissement de l'excès de poids sur la qualité de vie.

Il est préconisé de commencer par un bilan initial qui retrace l'histoire pondérale, les facteurs favorisants, les comorbidités, les habitudes alimentaires, l'activité physique et la motivation à changer. Définir la motivation du patient est une étape clé qui permet d'encourager le patient dans ses efforts. Il faut éviter tout discours culpabilisant. Le médecin pourra aider le patient à prendre conscience du problème, discuter autour des avantages et inconvénients d'un changement, définir des objectifs réalistes et un plan d'action, soutenir le patient et lui apprendre à anticiper les difficultés. Il est aussi important de prendre en charge les comorbidités associées.

Les interventions à plusieurs composantes sont le traitement de choix : accroître le niveau d'activité physique de la personne, réduire la sédentarité, améliorer les habitudes alimentaires et la qualité des prises alimentaires et diminuer les apports énergétiques. Plusieurs études mettent en évidence que l'exercice associé à un régime hypocalorique est plus efficace que le régime seul ou l'exercice seul sur la perte de poids, à court et à long terme.

La perte de poids atteinte par modification du mode de vie est malheureusement souvent modeste et rarement maintenue. Un professionnel de santé de deuxième recours est à envisager en cas de récurrence après plusieurs régimes, en cas d'échec de la prise en charge au bout de 6 mois à 1 an, en cas d'IMC supérieur à 35 kg/m² avec des comorbidités, en cas d'IMC supérieur ou égal à 40 kg/m² ou sur la demande du patient.

3. Traitements médicamenteux

Le seul médicament autorisé en France est l'orlistat, disponible sur prescription médicale au dosage de 120 mg (Xenical® et générique) et non remboursé. Il agit au niveau de l'estomac et de l'intestin grêle en inhibant les enzymes gastro-intestinales (lipases gastro-intestinales). Il limite ainsi l'absorption des triglycérides alimentaires. Les graisses sont ensuite éliminées par voie fécale. Le dosage à 60 mg, en vente libre, a été retiré en 2012. L'indication est le traitement de l'obésité (IMC $\geq$ 30 kg/m²), ou du surpoids (IMC $\geq$ 28 kg/m²) associé à des facteurs de risque, en association avec un régime modérément hypocalorique. Le traitement doit être arrêté après 12 semaines si le patient n'a pas perdu au moins 5 % du poids (33). Cette molécule possède une efficacité modeste, des effets indésirables (notamment digestifs) et des interactions médicamenteuses, et n'est donc pas recommandée par la HAS (le service médical rendu est insuffisant).

C. Prise en charge chirurgicale de l'obésité

Les premières chirurgies de l'obésité ont débuté dans les années 1960 aux États-Unis. Initialement considérée comme un traitement d'exception des obésités massives, elle s'est développée depuis que ses complications tardives sont mieux prévenues. Elle est aujourd'hui considérée par l'OMS comme le traitement de référence de l'obésité morbide.

Les techniques chirurgicales actuelles sont soit des techniques restrictives qui consistent à réduire le volume de l'estomac (anneau gastrique ajustable et gastrectomie longitudinale), soit des techniques mixtes restrictives et malabsorptives qui consistent à court-circuiter l'intestin en plus de la réduction du volume de l'estomac (bypass gastrique et dérivation biliopancréatique).

Le taux de recours à la chirurgie bariatrique a fortement augmenté ces dernières années en France. Le nombre d'interventions a été multiplié par plus de 20, passant de 2 800 en 1997 à 59 300 en 2016 (34). En 2016, la chirurgie bariatrique était pratiquée dans 524 établissements. Les femmes représentaient plus de 80 % des patients opérés et l'âge moyen était de 41,6 ans. Parmi les interventions, 26 % correspondaient à des bypass, 58 % à des gastrectomies longitudinales et 4 % à des anneaux gastriques. La gastrectomie longitudinale s'est développée à partir de 2010, au détriment des anneaux péri-gastriques. Elle est aujourd'hui la première technique de chirurgie bariatrique réalisée en France avec environ 32 000 procédures en 2018 (35).

1. Recommandations de bonnes pratiques de la HAS

La HAS a émis des recommandations de bonnes pratiques sur la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez l'adulte en janvier 2009 (36). La figure 4 représente le parcours du patient candidat à la chirurgie bariatrique.

En France, le traitement chirurgical est proposé dans le cas d'obésité avec un IMC supérieur à 40 kg/m² ou avec un IMC supérieur à 35 kg/m² associé à des comorbidités (diabète, HTA, maladies ostéo-articulaires, SAHOS...). Il est proposé en seconde intention après échec du traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien suivi pendant 6 à 12 mois (absence de perte de poids suffisante ou absence de maintien de la perte de poids). Il est proposé chez des patients bien informés au préalable, ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme, ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoires pluridisciplinaires, et dont le risque opératoire est acceptable. Au-delà de 60 ans, l'indication doit être vue au cas par cas en fonction de l'âge physiologique et des comorbidités du patient.

La décision d'intervention doit être prise collégialement à l'issue d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). Ses conclusions doivent être formalisées et le choix de la technique chirurgicale doit être précisé. L'équipe pluridisciplinaire est constituée au minimum d'un chirurgien, d'un médecin spécialiste de l'obésité (nutritionniste, endocrinologue ou interniste), d'un diététicien, d'un psychiatre ou d'un psychologue et d'un anesthésiste-réanimateur.

Les contre-indications de la chirurgie bariatrique selon la HAS sont :

- les troubles cognitifs ou mentaux sévères qui limitent les capacités du patient à comprendre le procédé chirurgical ;
- les troubles du comportement alimentaire sévères et non stabilisés ;
- une incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ;
- la dépendance à l'alcool et aux substances psychoactives ;
- les contre-indications à l'anesthésie générale ;
- les maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et moyen terme.

La chirurgie bariatrique est contre-indiquée chez les femmes enceintes. Avant l'opération, il est préconisé de vérifier l'absence de grossesse chez les femmes en âge de procréer. Une contraception est recommandée dès que la chirurgie bariatrique est programmée et pendant un à deux ans après l'intervention.

Avant une chirurgie bariatrique, la HAS préconise :

- de réaliser des mesures anthropométriques (IMC, tour de taille) ;
- de préciser le statut nutritionnel et vitaminique des patients (dosages sanguins). En cas de déficits, ceux-ci devront être corrigés avant l'intervention et des facteurs favorisants recherchés ;
- d'évaluer avec le patient son comportement alimentaire et de rechercher un trouble du comportement alimentaire et des troubles mentaux associés. Il est recommandé d'en tenir compte dans l'indication de la chirurgie mais aussi dans la prise en charge pré-opératoire et post-opératoire ;
- d'évaluer et prendre en charge les comorbidités cardio-vasculaires ou métaboliques, un SAHOS, un tabagisme ou d'autres pathologies respiratoires et d'évaluer le risque thrombo-embolique ;
- de réaliser une évaluation hépatique et une évaluation gastro-intestinale : endoscopie oeso-gastro-duodénale afin de dépister une infection à *Helicobacter pylori* ainsi que la recherche de pathologies digestives pouvant contre-indiquer certaines procédures ou nécessitant d'être prises en charge avant la chirurgie. En cas d'infection avérée à *Helicobacter pylori* un traitement préalable et un contrôle de son éradication doivent être réalisés avant la chirurgie.

Il est recommandé d'établir avec le patient un programme d'éducation thérapeutique mis en œuvre avec l'équipe pluridisciplinaire en pré et post-opératoire, afin de modifier les habitudes et le comportement alimentaire du patient et de planifier un programme d'activités physiques.

La HAS préconise une supplémentation systématique en vitamines, calcium, vitamine D, fer et vitamine B12 après une chirurgie malabsorptive et à discuter au cas par cas après une chirurgie restrictive. L'hydratation et l'apport protidique par l'alimentation doivent être suffisants et réguliers. Après chirurgie malabsorptive, la prescription d'acide ursodesoxycholique pendant 6 mois en prévention de la lithiase biliaire peut être proposée.

Le suivi du patient par l'équipe pluridisciplinaire après une chirurgie bariatrique est indispensable. Les patients doivent être vus au moins quatre fois la première année et une ou deux fois par an après. Celui-ci doit permettre d'évaluer la perte de poids et sa cinétique, de surveiller les comorbidités et d'adapter leur traitement, d'évaluer la qualité de vie du patient, de réaliser un bilan nutritionnel et vitaminique, de mener une enquête alimentaire et de réitérer les conseils diététiques. Une chirurgie réparatrice peut être proposée, au plus tôt 12 à 18 mois après la chirurgie bariatrique.

Afin d'évaluer l'efficacité du traitement chirurgical, il a été recommandé dès 2007 de privilégier le pourcentage de perte d'excès d'IMC dans l'expression de l'efficacité de la chirurgie bariatrique sur le poids. La perte de poids en kg, la diminution de l'IMC en kg/m² et le pourcentage de perte de poids peuvent aussi être utilisés. La perte d'excès de poids (PEP) peut sous-estimer la pertinence clinique de la perte de poids des patients super-obèses ; le pourcentage de perte de poids est à utiliser chez ces patients. La chirurgie bariatrique est considérée comme réussie quand la PEP est supérieure à 50 % à deux ans.

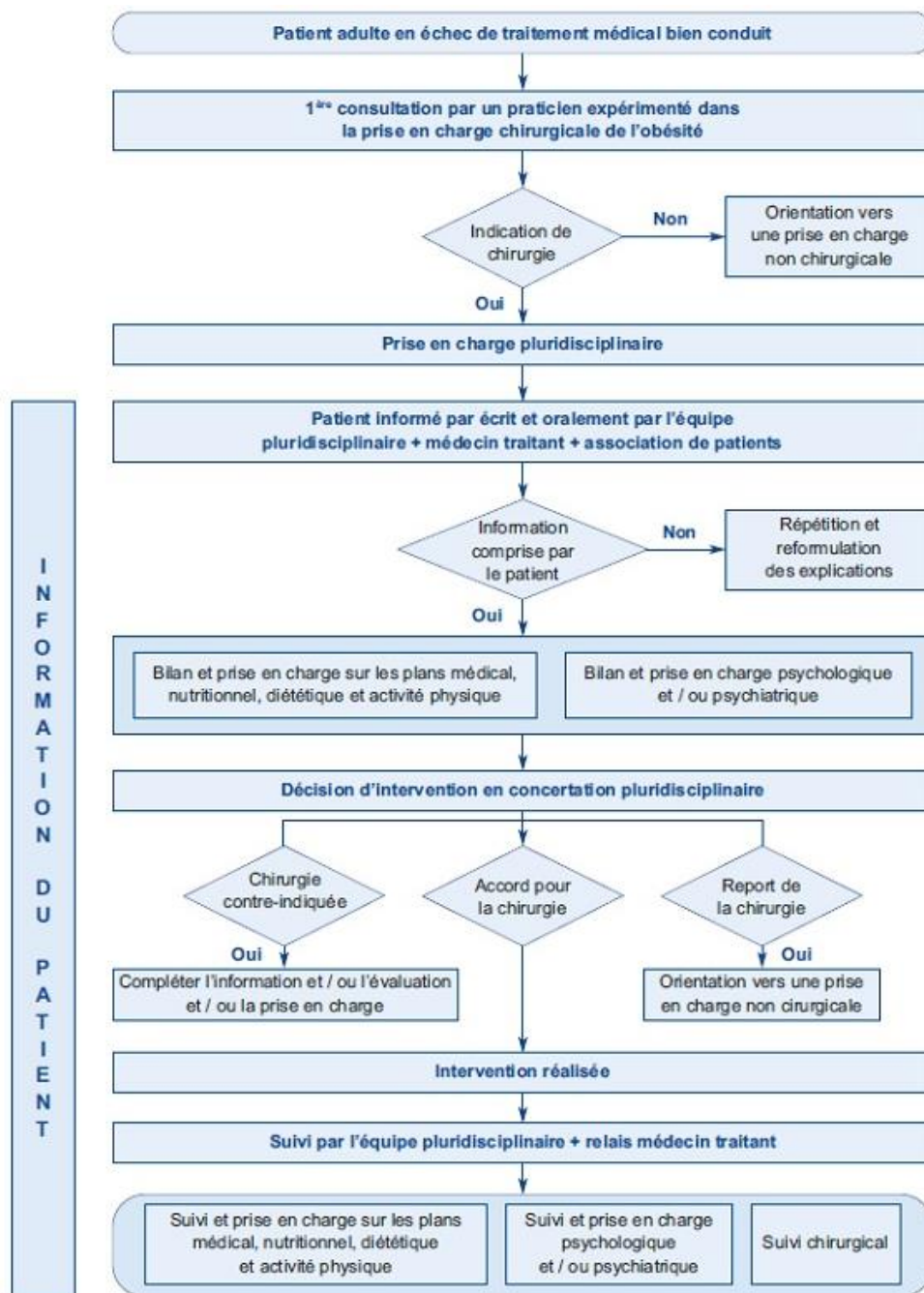


Figure 4 : Parcours du patient candidat à la chirurgie bariatrique selon l'HAS dans son guide « Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte » 2009 (36)

2. L'anneau gastrique ajustable

Il s'agit d'une technique restrictive qui réduit le volume de l'estomac et ralentit le passage des aliments. Les anneaux de gastroplastie sont constitués d'une bande siliconée présentant un système de ballonnet interne reliée par un cathéter à une chambre implantable (ou boîtier de contrôle) placée sous la peau (figure 5). Il s'agit de la seule technique adaptable et réversible. L'anneau qui entoure l'estomac peut être serré ou desserré en injectant du liquide dans le boîtier, à travers la peau. La poche gastrique fait environ 20 mL, elle est dilatée lors de l'arrivée du bol alimentaire ce qui

déclenche un réflexe de satiété précoce et durable. Cet anneau peut être retiré si besoin. L'intervention est courte (environ une heure). La durée d'hospitalisation varie généralement de un à trois jours et la mortalité liée à l'intervention est très faible (0,1 %) selon la HAS (36).

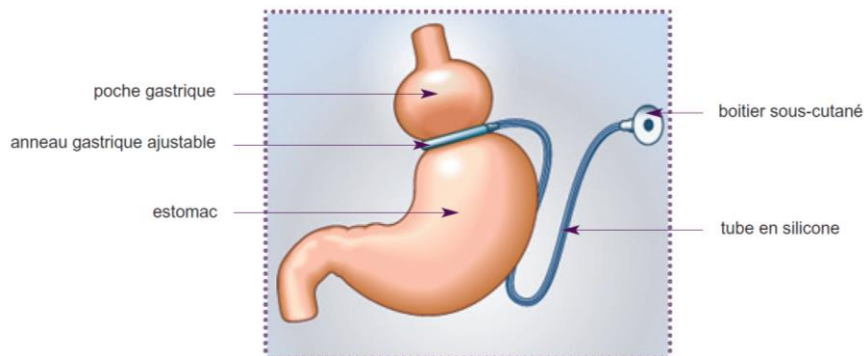


Figure 5 : Technique de l'anneau gastrique ajustable - HAS 2009 (37)

Des complications mécaniques sont possibles, même après plusieurs années, entre autres des problèmes liés au boîtier (infections, déplacement, douleurs, rupture du tube reliant le boîtier et l'anneau), un glissement de l'anneau avec dilatation de la poche au-dessus de l'anneau pouvant entraîner des vomissements ou une impossibilité à s'alimenter, des troubles de l'œsophage (reflux, œsophagite...) et des lésions de l'estomac provoquées par l'anneau.

En termes d'efficacité, les résultats sont bons à court terme, mais deviennent moins convaincants à long terme. Selon la HAS, une perte de poids de l'ordre de 40 à 60 % de l'excès de poids est attendue, soit environ 20 à 30 kg pour une personne de 1,70 mètre avec un IMC de 40 kg/m². Le recul sur ces résultats est de 10 ans. Une étude américaine de 2018 estimait un pourcentage de PEP de 30 % à un et cinq ans et de 17 % à dix ans (38). Une ré-intervention avait été nécessaire chez 23 % des patients. Une méta-analyse de 2017 estimait quant à elle un pourcentage de PEP de 48 et 47 % à cinq et dix ans (39). En cas de retrait de l'anneau, une reprise de poids est fréquemment observée.

3. La gastrectomie longitudinale ou gastrectomie en manchon ou sleeve gastrectomie

Il s'agit d'une technique restrictive irréversible qui consiste à enlever les deux-tiers de l'estomac *via* une résection verticale, dont la partie qui contient les cellules sécrétant l'hormone de l'appétit, la ghréline (figure 6). La gastrectomie longitudinale laisse un volume gastrique de 60 à 250 mL. Après l'intervention, l'appétit est donc diminué et l'estomac ressemble à un tube vertical. Le passage des aliments est accéléré mais il n'y a pas de perturbation de la digestion des aliments. L'intervention dure environ deux heures. La durée d'hospitalisation est relativement courte (1 à 8 jours) et la mortalité liée à l'intervention est faible (0,2 %) selon la HAS (36).

Les complications possibles sont des ulcères, des fuites et des fistules sur la ligne d'agrafage, une sténose gastrique, des hémorragies post-opératoires précoces, des péritonites, des carences nutritionnelles, un RGO et une inflammation de l'œsophage.

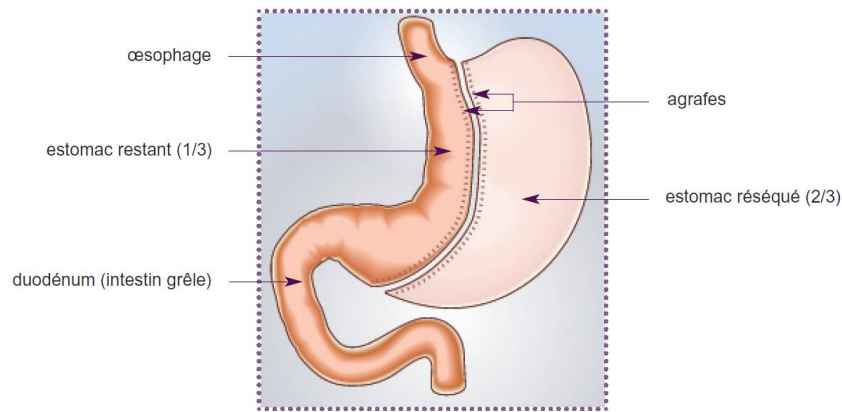


Figure 6 : Technique de la gastrectomie longitudinale - HAS 2009 (40)

Selon la HAS, la perte de poids est de l'ordre de 45 à 65 % de l'excès de poids à deux ans, soit une perte de 25 à 35 kg pour une personne de 1,70 mètre avec un IMC de 40 kg/m². Une méta-analyse de 2017 estimait un pourcentage de PEP de 53 % à cinq ans (45).

4. Le bypass gastrique : technique du Roux-en-Y

Il s'agit d'une technique restrictive et malabsorptive qui consiste à réduire la taille de l'estomac à une petite poche et à la relier à l'anse biliaire avec une portion d'intestin grêle : anastomose gastro-jéjunale avec réalisation d'une anse en Y. L'intestin est alors divisé en trois anses : une anse alimentaire de 75 à 150 cm où seuls les aliments transitent, une anse bilio-pancréatique permettant le flux des sécrétions gastriques, biliaires et pancréatiques et une anse commune (figure 7). Les poches gastriques obtenues mesurent 20 à 50 mL et sont réalisées au niveau de la petite courbure gastrique où se trouvent les fibres musculaires gastriques les plus résistantes.

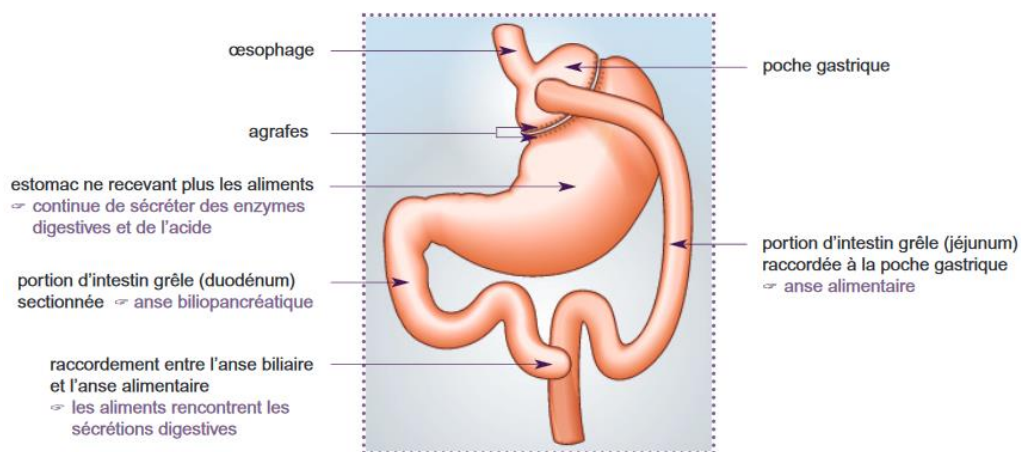


Figure 7 : Technique du bypass gastrique - HAS 2009 (41)

Cette intervention permet de diminuer à la fois la quantité d'aliments ingérés car la poche gastrique restante est très petite et l'assimilation de ces aliments par l'organisme grâce à un court-circuit d'une partie de l'estomac et de l'intestin. Les aliments vont directement dans la partie moyenne de l'intestin grêle et sont donc moins assimilés. L'intervention dure entre une heure et

demie et trois heures. La durée d'hospitalisation varie de 3 à 8 jours et la mortalité liée à l'intervention est d'environ 0,5 % selon la HAS (36).

Les complications possibles sont des complications chirurgicales (ulcère, fuites ou fistules, sténoses de l'anastomose gastro-jéjunale, hémorragies, occlusion de l'intestin), des complications fonctionnelles (hypoglycémie après le repas, dumping syndrome, constipation) et des carences nutritionnelles. Le dumping syndrome est une sensation de malaise avec palpitations, céphalée, nausée, diarrhée qui peut survenir juste après un repas. Il est dû à l'arrivée massive et rapide dans l'intestin d'aliments très riches en graisses ou en sucres.

Selon la HAS, la perte de poids est de l'ordre de 70 à 75 % de l'excès de poids, soit environ 35 à 40 kg pour une personne de 1,70 mètre avec un IMC de 40 kg/m². Le recul sur ces résultats est de 20 ans. Une méta-analyse de 2017 estimait un pourcentage de PEP de 63 % à cinq et dix ans (45). Avec le temps, la dilatation de la poche gastrique semble être l'un des facteurs entraînant une reprise pondérale.

Il existe une autre méthode appelée mini-bypass, proche du bypass classique mais ne nécessitant qu'une seule anastomose (suture) de l'intestin au lieu de deux. La poche gastrique est un peu plus longue.

5. La dérivation bilio-pancréatique

Il s'agit d'une technique complexe restrictive et malabsorptive, irréversible, qui consiste à réduire la taille de l'estomac par gastrectomie et à diviser l'intestin grêle en deux parties : une partie est raccordée à l'estomac pour que les aliments rejoignent le gros intestin et l'autre partie est raccordée à la fin de l'intestin grêle et sert à transporter les sécrétions biliaires et pancréatiques (figure 8). L'essentiel des aliments passe directement dans le gros intestin sans être absorbé. L'intervention est longue : elle dure de quatre à cinq heures. La durée d'hospitalisation varie de 6 à 10 jours et la mortalité liée à l'intervention est d'environ 1 % selon la HAS (36).

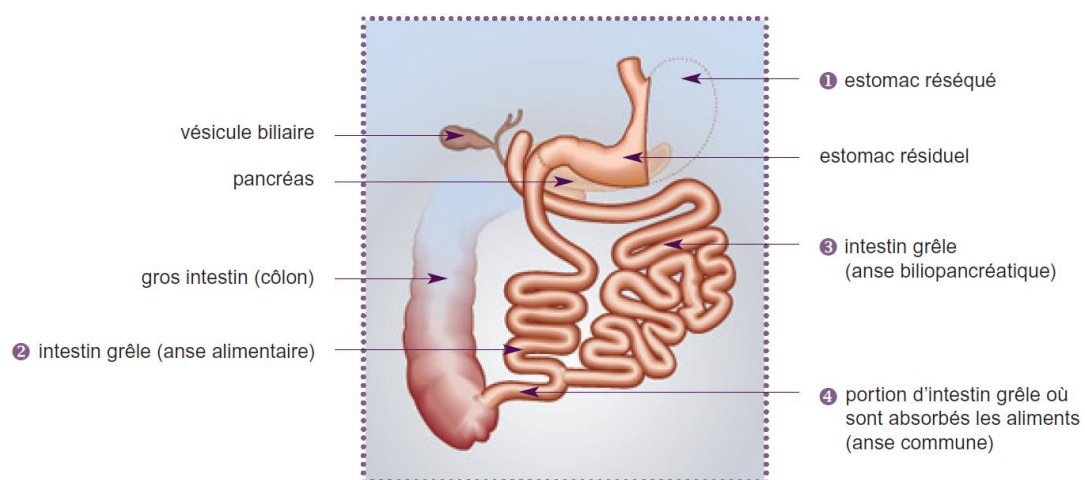


Figure 8 : Technique de la dérivation bilio-pancréatique - HAS 2009 (42)

Les complications sont fréquentes : risque important de carences nutritionnelles (en protéines et en vitamines), de malabsorption de médicaments, de complications fonctionnelles (diarrhée, selles malodorantes) et de complications chirurgicales (ulcère, fuites ou fistules, sténoses de l'anastomose gastro-jéjunale, hémorragies, occlusion de l'intestin).

Selon la HAS, la perte de poids attendue est de l'ordre de 75 à 80 % de l'excès de poids, soit environ 60 à 65 kg pour une personne de 1,70 mètre avec un IMC de 50 kg/m². Le recul sur ces résultats est de 25 ans.

6. Comparaison et efficacité des techniques

Plusieurs études comparant la chirurgie bariatrique au traitement médical de l'obésité ont confirmé le bénéfice de celle-ci chez des sujets atteints d'obésité sévère ou morbide, sur la PEP et en termes de comorbidités et de mortalité à moyen ou long terme (43–47). La perte pondérale obtenue après chirurgie est accompagnée d'une amélioration significative des comorbidités, notamment du diabète de type II, de l'hypertension artérielle, de la dyslipidémie et du SAHOS (48). L'amélioration voire la rémission du diabète de type II après chirurgie est indépendante de la perte de poids et l'effet est plus important avec les techniques malabsorptives qu'avec les techniques restrictives. La restriction calorique ne semble pas être la seule explication. Des modifications hormonales améliorant l'homéostasie du glucose ainsi que la néoglucogénèse intestinale expliquent en partie ces effets.

Les techniques chirurgicales recommandées par la HAS sont l'anneau gastrique ajustable (AGA), la gastrectomie longitudinale (GL), le bypass gastrique (BPG) et la dérivation biliopancréatique (DBP). Aucun arbre décisionnel n'impose une technique chirurgicale pour un type de patients. Le rapport bénéfice/risque des différentes techniques ne permet pas actuellement d'affirmer la supériorité d'une technique par rapport à une autre. La perte de poids attendue est supérieure pour la DBP suivie par le BPG puis la GL. La plus faible est pour l'AGA. Mais la complexité de la technique, le risque de complications post-opératoires, les retentissements nutritionnels et la mortalité augmentent inversement à la perte de poids attendue (maximales pour la DBP, puis pour la BPG, pour la GL et minimales pour l'AGA).

Le tableau I résume l'efficacité et les complications des différentes techniques. Chez les sujets avec un IMC très élevé ou à risque opératoire élevé, une stratégie en deux temps avec une procédure restrictive suivie d'une procédure malabsorptive peut être discutée.

	L'anneau gastrique ajustable	La gastrectomie longitudinale	Le bypass gastrique	La dérivation bilio-pancréatique
Technique	Restrictive	Restrictive	Restrictive et malabsorptive	Restrictive et malabsorptive
Nombre d'acte réalisés en France en 2018	≈ 1 200	≈ 32 000	≈ 13 000	≈ 300
Durée d'intervention	≈ 1 heure	≈ 2 heures	1h30 à 3 heures	4 à 5 heures
Durée d'hospitalisation	1 -3 jours	1-8 jours	3-8 jours	6 à 10 jours
Mortalité liée à l'intervention	0.1 %	0.2 %	0.5 %	1 %
Complexité de l'intervention	+	++	+++	++++
Complications	Problèmes liés au boîtier Glissement de l'anneau RGO, œsophagite Lésions de l'estomac	Complications chirurgicales Rétrécissement ou dilatation de l'estomac restant RGO et inflammation de l'œsophage	Complications chirurgicales Complications fonctionnelles (hypoglycémie, dumping syndrome, constipation)	Complications chirurgicales Complications fonctionnelles (diarrhée, selles malodorantes) Malabsorption de médicaments
Carences nutritionnelles	Très rares	Possibles	Risque important : supplémentation nécessaire	Risque très important : supplémentation nécessaire
Efficacité (PEP)	40 à 60 %	45 à 65 %	70 à 75 %	75 à 80 %

Tableau I : Comparatif des différentes techniques de chirurgie bariatrique

Cependant, d'après les estimations, moins de 2 % des patients obèses éligibles à la chirurgie bariatrique subiront une intervention. L'explication est probablement multifactorielle, comprenant les coûts chirurgicaux élevés, les choix du patient, l'accès aux soins et la morbi-mortalité associée aux interventions chirurgicales, particulièrement invasives pour la plupart (à l'exception de l'anneau gastrique).

D. Prise en charge endoscopique de l'obésité

Afin d'envisager des stratégies moins invasives, la recherche s'est orientée vers le développement d'approches endoscopiques. L'objectif est de limiter les complications, liées notamment au caractère invasif des approches chirurgicales. Cet objectif est associé à une volonté de diminuer les coûts et les durées des séjours hospitaliers. L'endoscopie bariatrique est apparue dans les années 1990.

Les procédures bariatriques endoscopiques peuvent potentiellement s'adresser à différentes populations et différents besoins :

- prise en charge de seconde intention des patients en obésité sévère et morbide après échec du traitement médical bien suivi pendant 6 à 12 mois, au même titre que la chirurgie bariatrique ;
- patients obèses avec un IMC $< 35 \text{ kg/m}^2$ non éligibles à la chirurgie ;
- patients super-obèses dans le cadre d'un projet de chirurgie bariatrique : une prise en charge endoscopique peut être proposée dans un premier temps, afin d'obtenir une perte de poids et de diminuer le risque opératoire associé à la procédure chirurgicale ;
- traitement métabolique des maladies concomitantes telles que le diabète ;
- reprise après échec d'une procédure de chirurgie bariatrique.

Un groupe de travail réunissant l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy et l'American Society for Metabolic and Bariatric Surgery a défini des objectifs acceptables pour les procédures endoscopiques (49). Dans la prise en charge de seconde intention de l'obésité sévère et morbide après échec du traitement médical, un seuil minimum de 25 % de PEP à un an et un seuil maximal de 5 % d'effets indésirables graves sont nécessaires pour valider une nouvelle procédure endoscopique. De plus, la procédure doit avoir été comparée à un groupe témoin (différence minimale de PEP de 15 %) ainsi qu'à un groupe bénéficiant d'une autre technique (par exemple non-infériorité par rapport à une technique chirurgicale). Pour les autres indications (avant une chirurgie, IMC $< 35 \text{ kg/m}^2$, traitement métabolique), le seuil minimal est de 5 % de perte de poids. Si la procédure s'avère avoir un impact significatif sur une ou plusieurs comorbidités liées à l'obésité, elle peut être étendue aux individus obèses de classe I (IMC de 30 à 35 kg/m^2).

1. Les ballons intra-gastriques

Le but est d'occuper une partie du volume gastrique par un ballon, pour accélérer la sensation de satiété, diminuer les ingestats et en conséquence obtenir un amaigrissement, sans induire de lésions. Il s'agit d'un dispositif provisoire destiné à modifier les habitudes alimentaires. Le ballon est mis en place sous anesthésie générale. Une endoscopie est effectuée dans un premier temps afin de vérifier l'absence de lésion au niveau de l'estomac et de l'œsophage puis le ballon est placé dans la cavité gastrique. Sous visualisation directe, le ballon est ensuite gonflé en injectant du liquide, de l'air, ou les deux (figure 9). Certains ballons ont un volume ajustable. Le retrait a lieu entre trois mois et un an après la pose (le plus souvent six mois), par endoscopie. Du bleu de méthylène peut être ajouté au liquide. En cas de rupture accidentelle, il est absorbé par voie systémique ce qui provoque un changement de couleur de l'urine et alerte sur le dégonflement du ballon.

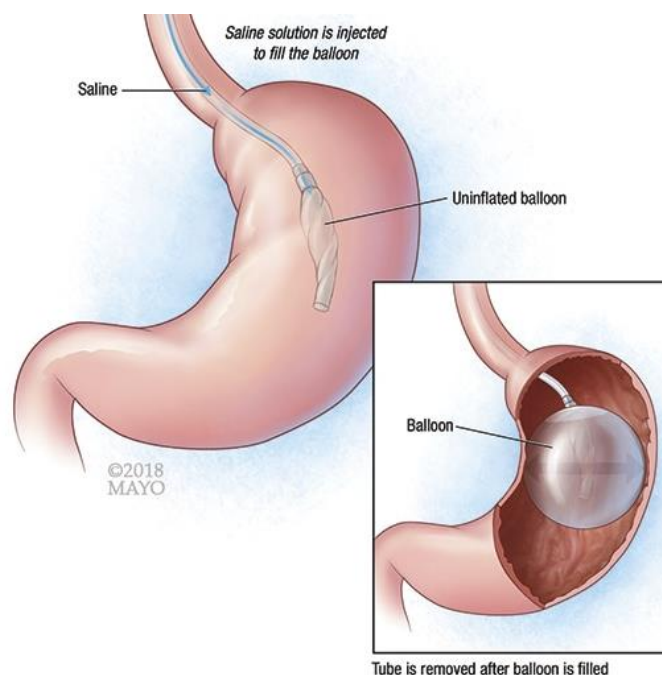


Figure 9 : Technique du ballon intra-gastrique

Des ballons à ingérer ont aussi été développés. Dans ce cas, le patient avale un ballon glissé dans une gélule et relié à un cathéter. Une fois sa position contrôlée, le ballon est gonflé et le cathéter est détaché. Certains se dégonflent automatiquement au bout de quelques mois et sont évacués naturellement, d'autres ballons doivent être percés et retirés au cours d'une endoscopie.

Une prothèse endogastrique réglable, insérée par voie endoscopique et chirurgicale a également été mise au point. Elle est fixée à la paroi abdominale et reliée par un cathéter à une chambre implantable sous cutanée. La durée d'implantation est de 18 mois et elle est gonflée à l'air.

a) Dispositifs disponibles en France

Plusieurs ballons gastriques disposant du marquage conformité européenne (CE) sont actuellement disponibles en France. Orbera® de chez Apollo endosurgery (anciennement Bioenterics® Intragastric Balloon (BIB) de chez Allergan) est utilisé depuis 1990. Le tableau II résume les principaux ballons disponibles en France. Les ballons approuvés par la FDA sont Orbera® et Obalon®.

b) Efficacité, sécurité, contre-indications

Le rapport HAS de 2009 « Obésité – Pose et ablation de ballon intra-gastrique » estimait que la perte de poids à six mois chez des patients avec un IMC entre 25 et 60 kg/m² était de 12 % du poids du corps (32 % de PEP) (50). Néanmoins les données ne permettaient pas d'affirmer que la perte de poids liée au ballon était supérieure à celle obtenue avec une prise en charge pluridisciplinaire (médicale, nutritionnelle et comportementale). De plus, son efficacité à plus long terme sur la perte de poids (6 à 18 mois après le retrait du ballon) n'était pas démontrée. Des données limitées montraient une diminution des comorbidités et une amélioration de la qualité de vie à court terme.

Nom	Fabriqueur	Spécificité éventuelle	Volume	Durée maximale	Remplissage	
Orbera®	Apollo endosurgery	Le plus ancien	400 à 700 mL	6 mois	Solution saline + bleu	
Heliosphere BAG® Heliosphere BAG pre-op®	Hélioscopie		550 mL 650 mL	6 mois	Air	
Spatz3®	Sterlab	Ballon ajustable (possibilité de regonfler et/ou dégonfler)	400 à 700 mL	12 mois	Solution saline + bleu	
End-ball®	Endalis		700 mL	6 mois	Liquide et air	
Lex-bal®	Lexel		400 - 800 mL	6 mois	Solution saline	
Obalon®	Obalon	Ballon à ingérer Possibilité de placer jusqu'à trois ballons en même temps	250 mL	6 mois	Air	
Elipse®	Allurion	Ballon à ingérer (se dégonfle tout seul et est éliminé par voie naturelle)	500 mL	4 mois	Solution saline	

Tableau II : Les différents ballons intra-gastriques

Depuis 2009, les caractéristiques techniques ont été optimisées et plusieurs études ont apporté des preuves de l'efficacité des ballons intra-gastriques (51–55). Bien que l'efficacité s'estompe après son retrait, sa supériorité par rapport aux mesures hygiéno-diététiques seules a été prouvée. Un effet sur la perte pondérale persiste chez 30 % des patients à 2 ans et 25 % à 5 ans. Une amélioration de la qualité de vie, du diabète de type II, de l'hypertension artérielle, de la dyslipidémie, des troubles ostéo-articulaires et de l'apnée du sommeil, y compris après son retrait, a été démontrée. L'efficacité entre les ballons remplis à l'air ou à l'eau serait similaire. Néanmoins, le ballon gonflé à l'eau entraînerait plus d'intolérances (vomissements) alors que celui gonflé à l'air engendrerait plus de complications techniques (ballons dégonflés, difficultés de retrait). Une méta-analyse réalisée par l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) en 2015 sur 1683 patients ayant bénéficié du ballon Orbera® a permis de conclure à une PEP de 25,44 % à un an, avec une différence moyenne significative de 26,9 % par rapport au groupe contrôle (56). Le taux de retrait précoce de l'Orbera® était de 7 %. Dans la littérature disponible à ce jour, quatre cas de décès sont rapportés, liés à une perforation gastrique ou au retrait du ballon.

Actuellement, les contre-indications à la pose d'un ballon sont les lésions gastriques, certaines pathologies digestives, les troubles de l'alimentation, les troubles psychiatriques, les troubles de l'hémostase (dont prise d'anticoagulants ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens), les pathologies hépatiques sévères et le désir de grossesse.

Des nausées, des douleurs abdominales et des vomissements sont fréquents dans les premiers jours. Les autres complications sont : RGO, œsophagite, blocages alimentaires, migration du ballon (occlusion intestinale, obstruction de l'œsophage), dégonflage spontané du ballon, développement bactérien sur le ballon, perforation gastrique, pancréatite et retrait du ballon impossible (nécessitant une chirurgie). Les complications sévères sont rares, et la mortalité est de 0,06 % à 0,1 % (liée le plus souvent à une perforation gastrique).

c) Place dans la stratégie thérapeutique

Les données disponibles en 2009 étaient de niveau de preuve intermédiaire ou faible. Elles ne permettaient pas de montrer l'intérêt du ballon intra-gastrique pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical en cas d'obésité morbide, ni d'objectiver un avantage du ballon par rapport à une prise en charge pluridisciplinaire structurée. La synthèse des études n'avait pas permis à la HAS de trouver un consensus pour préciser leurs indications. Dans ce contexte, l'assurance maladie ne prend pas en charge le dispositif, la pose et la dépose.

Il existe néanmoins des recommandations de bonnes pratiques cliniques éditées en 2019 par les sociétés françaises de gastro-entérologie et d'endoscopie digestive. Les ballons ont un marquage CE qui répond aux indications suivantes :

- chez les patients en surpoids ($IMC > 27$ ou 30 kg/m^2) ou en obésité non morbide n'ayant pu parvenir à une perte de poids durable malgré une prise en charge nutritionnelle ;
- chez les patients en obésité morbide ($IMC > 40$ ou $> 35 \text{ kg/m}^2$ avec comorbidité) qui refusent la chirurgie bariatrique ;
- chez les super-obèses ($IMC > 50 \text{ kg/m}^2$), dans le cadre d'un projet de chirurgie bariatrique.

2. Les sutures endoscopiques gastriques

Les ballons intra-gastriques restant une prise en charge ponctuelle et souvent suivie d'une reprise de poids, la recherche de nouvelles alternatives endoscopiques avec des résultats durables a conduit au développement de dispositifs médicaux (DM) endoscopiques de suture digestive. Deux indications émergent dans le domaine de l'obésité : la réduction de la taille de l'estomac mimant une sleeve gastrectomie, et la reprise des poches gastriques et des anastomoses gastro-jéjunales dilatées après un by-pass (cf page 23), permettant de réduire le volume de la poche et/ou la taille de l'anastomose (appelée aussi procédure TOré : Transoral Outlet Reduction).

La gastroplastie endoscopique ou sleeve gastroplastie (en anglais endoscopic sleeve gastroplasty : ESG) a ainsi été développée en reprenant les principes de la sleeve gastrectomie. Il s'agit d'une technique de réduction de la capacité gastrique par création d'un manchon. Pour cela, des points de suture endoscopique sont placés sur les faces antérieures et postérieures de l'estomac puis sont serrés. Il s'agit de points transmuraux, ce qui permet une suture solide et durable, contrairement à des points uniquement muqueux. La grande courbure de l'estomac est imbriquée, créant une structure tubulaire sans perturbation de l'apport gastrique, vasculaire ou neuronal, et un réservoir alimentaire de petite capacité est créé dans le *fundus*. Cette configuration gastrique remodelée améliore la satiété et augmente l'intervalle entre les repas. La libération accélérée de nutriments dans l'iléon déclenche, *via* des phénomènes de rétrocontrôle, un ralentissement de la vidange gastrique et de la vitesse de transit dans le grêle. Ce phénomène est appelé le frein iléal. La baisse de l'appétit entraînée par l'activation chronique des freins iléaux semble se maintenir au fil du temps.

Afin de réaliser les sutures par voie endoscopique, un dispositif de suture est mis en place à l'extrémité d'un endoscope, la muqueuse est capturée et des sutures sont réalisées à travers la paroi gastrique capturée. Deux dispositifs médicaux disposant du marquage CE ont été développés et sont disponibles en France. Ils seront présentés ci-après.

En cas d'échec de la gastroplastie endoscopique, la chirurgie bariatrique n'est pas contre-indiquée et s'est révélée efficace, y compris la sleeve gastrectomie. Le seul risque est que les dispositifs de maintien des sutures gênent l'agrafage et entraînent une fuite de celui-ci.

a) OverStitch® (Apollo Endosurgery)

Le système OverStitch® a été le premier mis sur le marché et bénéficie du recul clinique le plus important. Il s'agit d'un dispositif de suture mis en place sur un endoscope à double canal opérateur. Il comporte une poignée reliée à un porte-aiguille articulé qui se fixe à l'extrémité de l'endoscope, une hélice insérée dans le canal opérateur utilisée pour saisir le tissu à suturer, et un fil de suture en polypropylène.

Sur la figure 10, est représentée la technique de suture : 3 sutures sont réalisées sur la face antérieure, la grande courbure et la face postérieure de l'estomac. Le fil est ensuite serré afin de rapprocher les 3 points et de diminuer le volume de l'estomac. Ce geste est répété tout le long de la

courbure gastrique afin de créer un manchon. En bas à droite le dispositif est représenté avec l'hélice permettant de saisir le tissu, en position entrée et sortie.

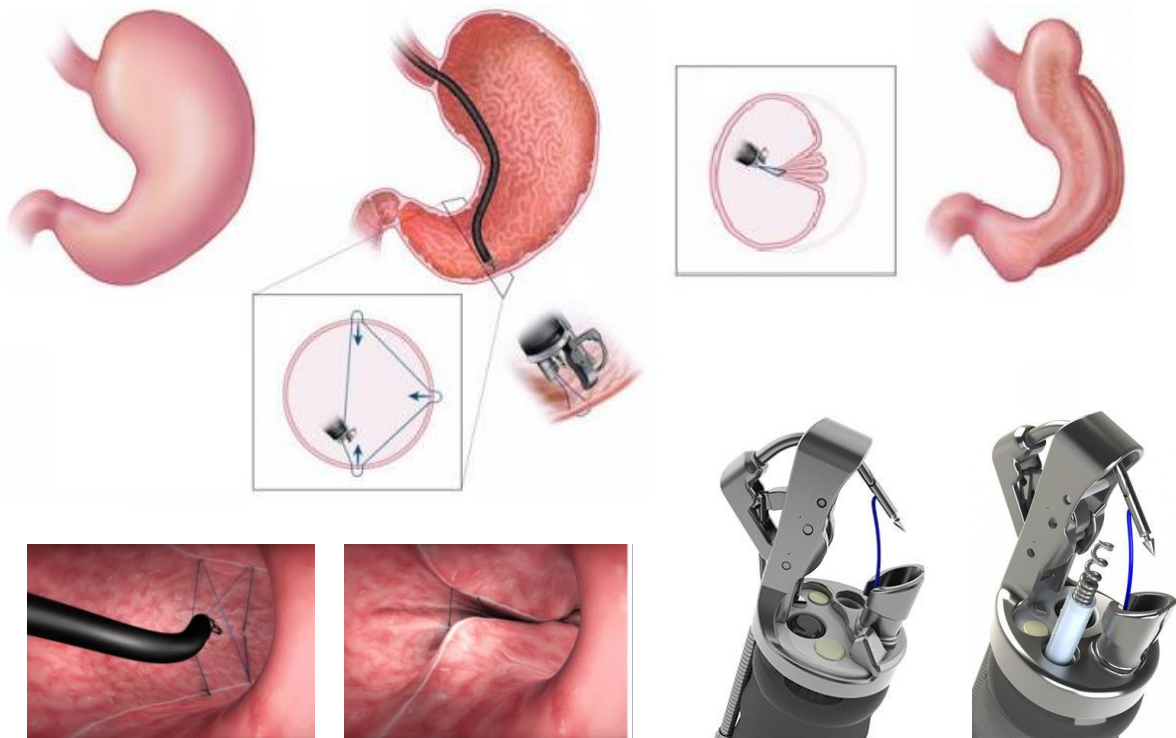


Figure 10 : Technique de la sleeve gastroplastie avec OverStitch®

Un nouveau dispositif : OverStitch Sx® est disponible depuis février 2019 et est compatible avec les endoscopes simple canal. Le mécanisme est le même, cependant le fil de suture et l'hélice ne passent plus par le canal de l'endoscope mais par le dispositif entourant l'endoscope (figure 11).

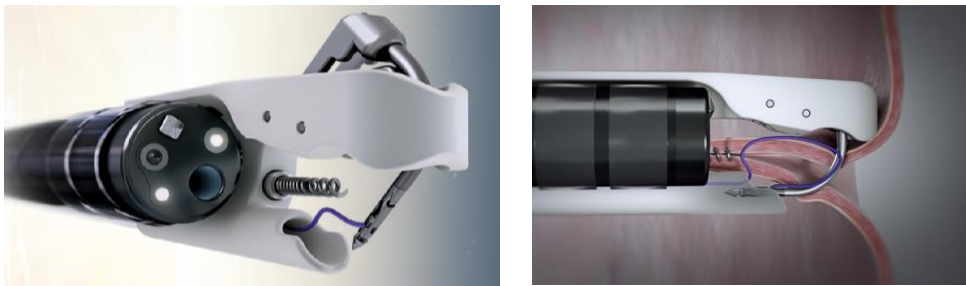


Figure 11 : Dispositif OverStitch Sx®

Une étude a analysé les données de 248 patients, provenant de plusieurs centres. L'IMC moyen était de 37,8 kg/m² (57). La perte de poids était de 15,2 % à six mois et de 18,6 % à deux ans. La perte de poids à deux ans était corrélée à celle observée à 6 mois, suggérant que des résultats favorables précoces peuvent prédire de bons résultats à long terme. Une autre étude portant sur 112 patients retrouvait une perte de poids de 16,4 kg à 6 mois (58). Une grande étude observationnelle prospective et monocentrique a inclus 1000 patients et retrouvait une perte de poids de 15 % à un an, soit une PEP de 56,2 % (59). La durée moyenne de l'intervention était de 61 minutes (82 minutes

en salle). Des études ont aussi montré un impact sur le diabète de type II, l'HTA et la dyslipidémie (59,60). Des effets indésirables modérés tels que des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements sont fréquents. Les études trouvent entre 2 et 2,7 % d'événements indésirables graves (fuites gastriques, collections de liquide périgastrique, hémorragie extra-gastrique, embolie pulmonaire, pneumopéritoine avec pneumothorax).

Une étude cas-témoin appariant 54 patients ayant eu une gastroplastie endoscopique à 83 patients ayant eu une gastrectomie par coelioscopie a retrouvé une perte de poids plus faible à 6 mois dans le groupe gastroplastie endoscopique (17,1 % *versus* 23,6 %) (61). Le taux d'effets indésirables était plus bas dans le groupe gastroplastie endoscopique (5,2 % *versus* 16,9 %) et le taux de survenue de RGO post-intervention était aussi inférieur (1,9 % *versus* 14,5 %). Chez les patients présentant un IMC inférieur à 40 kg/m², la perte de poids n'était pas significativement différente entre les deux groupes. Cette étude confirme les conclusions d'une précédente étude qui démontrait une perte de poids à un an supérieure dans le groupe gastrectomie par coelioscopie mais comparable entre les deux groupes pour un IMC inférieur à 40 kg /m² (62). Une étude comparant la gastroplastie endoscopique aux ballons intra-gastriques a conclu à une perte de poids supérieure et plus durable et à moins d'événements indésirables (63).

b) Endomina® (Endotools Therapeutics)

Le dispositif Endomina® est un dispositif qui forme une pince avec deux bras. Il se fixe à l'endoscope dans la cavité gastrique. L'endoscope est inséré entre les deux bras du dispositif et celui-ci vient le serrer. Le tissu gastrique est saisi à l'aide d'une pince à préhension endoscopique standard passant dans le canal de l'endoscope, puis est suturé grâce à une aiguille, montée sur l'un des bras de la pince (figure 12). Le dispositif Endomina® a l'avantage d'être universel (utilisation d'un endoscope standard et d'une pince à préhension endoscopique standard), et d'être relativement facile d'utilisation, avec une formation en quelques heures et une courbe d'apprentissage de 5 à 7 patients.

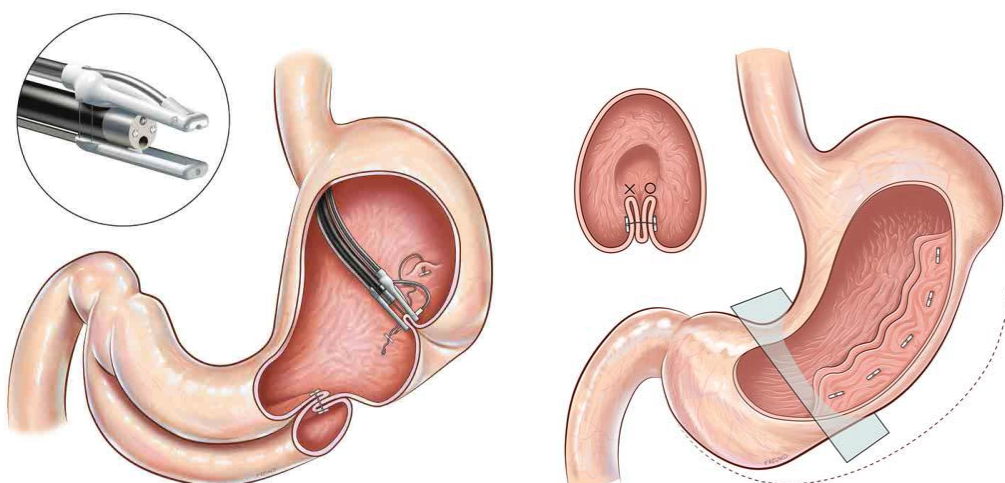


Figure 12 : Technique de la sleeve gastroplastie avec Endomina®

Une étude de cohorte prospective monocentrique sur 10 patients ayant bénéficié d'une gastroplastie endoscopique a révélé une perte de poids de 11 % à 6 mois, et une PEP de 41 % (64). Aucun événement indésirable majeur n'a été observé. Lors d'un essai prospectif multicentrique, la PEP à un an chez les 45 patients était de 29 % et la perte de poids de 7 % (65). Lors du suivi, 88 % des sutures étaient toujours en place. Aucun effet indésirable grave n'a été observé. La durée moyenne était de 97 minutes et 4 à 7 sutures ont été réalisées avec une moyenne à 5,2. La courbe d'apprentissage de la technique était d'environ cinq patients.

3. Autres techniques endoscopiques

De nombreuses autres techniques ont été développées ces dernières années, avec des études préliminaires prometteuses. Néanmoins le niveau de preuve reste limité et des essais contrôlés randomisés sont maintenant essentiels pour mieux définir les effets des différents dispositifs. Ci-après seront présentés les différents dispositifs développés.

a) Incisionless Operating Platform (IOP) / POSE procedure : Primary Obesity Surgery Endoluminal (USGI Medical)

Des plicatures sont réalisées sous le contrôle d'un endoscope inséré dans l'estomac à travers une large plateforme de laquelle émergent également une pince de préhension et une « agrafeuse ». Comme montré sur la figure 13, des ancres tissulaires extensibles sont déployées en transmural dans le *fundus* et dans le corps gastrique afin de créer des poches de tissus et de réduire la taille de l'estomac. Ce dispositif possède le marquage CE et est actuellement en cours d'évaluation par la FDA.

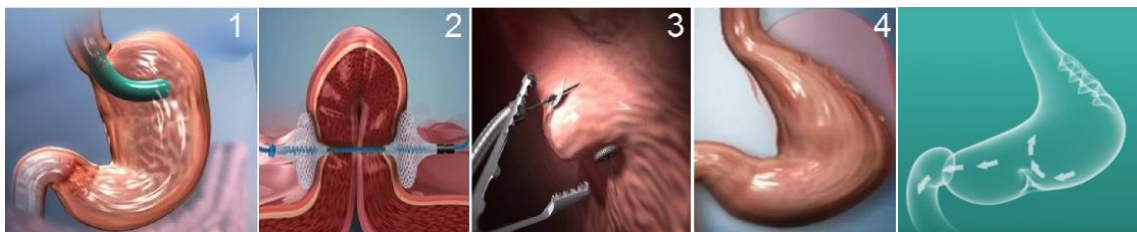


Figure 13 : Technique POSE (1 : insertion de la plateforme ; 2 et 3 : plicature gastrique ; 4 : réduction du volume gastrique)

Une étude, portant sur 45 patients obèses, a démontré la faisabilité et la sécurité de la procédure POSE (66). En moyenne, 8,2 ancres de suture ont été placées dans le *fundus* et 3 dans le corps distal. À 6 mois la perte de poids était de 15 % et la PEP de 49 %. D'autres études ont retrouvé des résultats similaires à un an (67,68). Néanmoins dans l'essai randomisé ESSENTIAL malgré une perte de poids plus importante avec la procédure POSE par rapport à une procédure factice, l'objectif de 5 % de perte de poids n'a pas été atteint (69).

b) Thérapie d'aspiration : AspireAssist® (Aspire Bariatrics)

Il s'agit d'une approche consistant à relier l'estomac *via* un tube de gastrostomie percutané spécialement conçu appelé A-Tube à un port fixé au ras de la peau (figure 14). Un appareil est

connecté et effectue l'aspiration d'un tiers du repas, 20 minutes après celui-ci. Ce dispositif a été approuvé par la FDA et a le marquage CE.

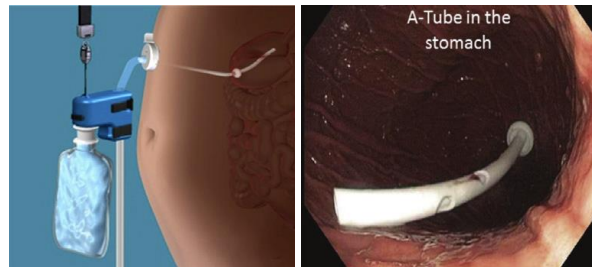


Figure 14 : AspireAssist® de chez Aspire Bariatrics

Les études préliminaires réalisées sur cette technique montraient une perte de poids de 18 % à 20 % et une PEP de 40 à 50 % à un et deux ans. Une étude randomisée multicentrique sur 111 patients retrouvait une perte de poids de 12 % et une PEP de 31,5 % à un an, et 3,6 % d'effets indésirables graves (douleurs abdominales, péritonite, ulcère, dysfonctionnement du tube nécessitant son remplacement) (70).

c) TERIS® : Transoral Endoscopic Restrictive Implant System (BaroSense Inc.)

Le système TERIS® consiste en un diaphragme restrictif implantable situé au niveau de la partie proximale de l'estomac. Cinq plicatures avec des ancres sont réalisées à l'aide d'une agrafeuse. Ensuite, un diaphragme implantable est fixé sur ces cinq ancres (figure 15).

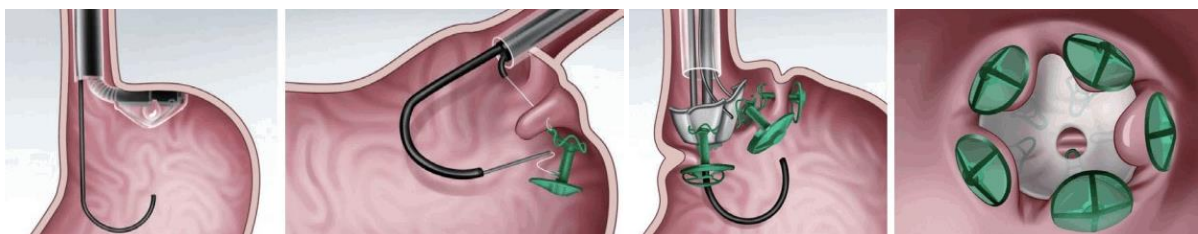


Figure 15 : Procédure TERIS

Sur 18 patients avec un IMC moyen de 42,1 kg /m², la PEP à 6 mois était de 30 %, les ancres sont restées intactes chez 62,5 % des patients et trois événements indésirables graves sont survenus (2 pneumopéritoine, 1 perforation) (71).

d) Agrafage endoscopique circulaire ou ACE® : articulating circular endoscopic (Boston Scientific)

L'agrafeuse ACE® est un appareil de 16 mm de diamètre avec un canal pour l'endoscope. La tête de l'agrafeuse peut pivoter à 360°. Le tissu gastrique est saisi en appliquant du vide à l'intérieur de la tête de l'agrafeuse. L'agrafeuse est activée pour comprimer le tissu et un anneau en plastique (polyéthéréthercétone) de 10 mm avec 8 agrafes en titane vient créer un pli transmural (figure 16). La réduction du volume de l'estomac se fait le long de la grande courbure avec un maximum de 8

plicatures dans le *fundus* et 2 plicatures dans l'antré de l'estomac (pour retarder la vidange gastrique).

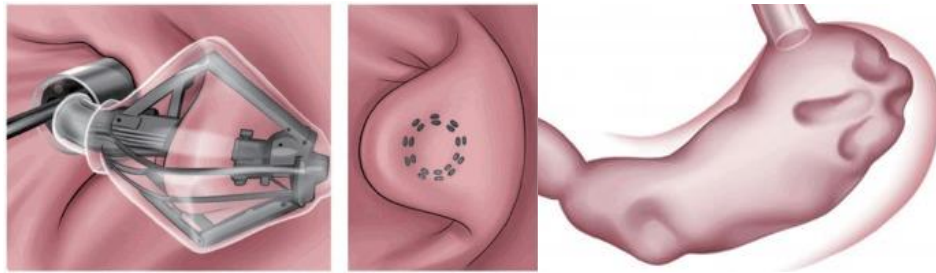


Figure 16 : ACE : Articulating circular endoscopic stapling

Lors d'une étude de 2015 portant sur 17 patients, le pourcentage médian de PEP était de 26 % à 6 mois et 35 % à un an, et aucun effet indésirable grave n'avait été mis en évidence (72).

e) Transoral gastroplasty : TOGA® (Satiety Inc.)

Cette technique consiste en la pose d'une série de sutures de pleine épaisseur le long de la petite courbure de l'estomac, créant un manchon restrictif qui retarde la vidange gastrique, diminuant l'apport calorique (figure 17). L'agrafeuse est introduite sur un fil guide dans la partie proximale de l'estomac puis l'endoscope est placé dans le canal de l'agrafeuse. Celle-ci aspire la paroi gastrique antérieure et postérieure, puis une triple ligne d'agrafes est réalisée, formant un manchon autour de l'agrafeuse. La procédure est répétée deux fois et une ligne d'agrafes continue de 8 cm en résulte, partant de la jonction œso-gastrique et parallèle à la petite courbure.

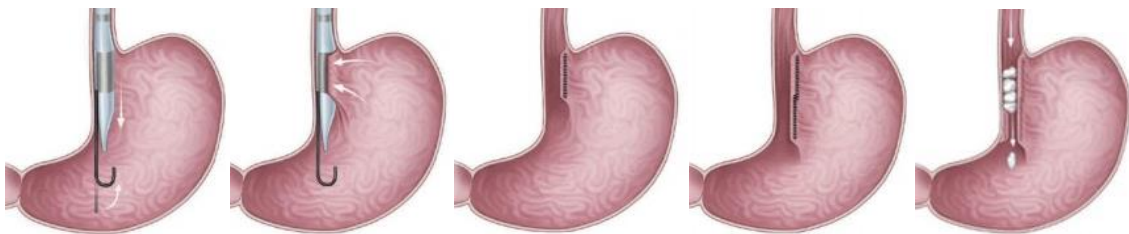


Figure 17 : Procédure TOGA

Lors d'un essai multicentrique chez 53 patients, le pourcentage moyen de perte d'excès d'IMC était de 44,8 % à 12 mois (73). Une diminution du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) et une amélioration du profil lipidique ont aussi été observées. Deux événements indésirables (insuffisance respiratoire, pneumopéritoine asymptomatique) ont été rapportés. Une étude multicentrique randomisée a montré des résultats insuffisants selon la FDA, aussi le dispositif n'a pas été approuvé et n'est plus disponible.

f) TransPyloric Shuttle® (BAROnova)

La « navette transpylorique » comprend une grande ampoule sphérique en silicone reliée par une attache souple à une plus petite ampoule cylindrique en silicone (figure 18). Le dispositif est

déployé et auto-assemblé dans l'estomac. La taille de la plus grosse ampoule empêche la migration extra-gastrique, tandis que la plus petite ampoule avance dans le duodénum avec le péristaltisme, permettant au dispositif de se positionner de manière transpylorique. La base de l'ampoule la plus large est souple, ce qui lui permet de s'engager dans le pylore, créant ainsi un joint intermittent destiné à retarder la vidange gastrique et à induire une satiété précoce et prolongée.



Figure 18 : TransPyloric Shuttle de BORAnova

Dans une étude portant sur 20 patients avec un IMC de 36 kg/m², ceux ayant eu le dispositif pendant 3 mois ont obtenu une PEP de 25,1 % et ceux l'ayant eu pendant 6 mois une PEP de 41 % (74).

g) *Manchon duodéno-jéjunal : Endobarrier® (GI Dynamics)*

Il s'agit d'un implant en nitinol associé à une gaine en polymère de 60 cm qui recouvre le duodénum et une partie du jéjunum (figure 19). Cette gaine crée une barrière empêchant l'absorption des aliments dans la partie proximale de l'intestin et retardant le mélange des aliments avec les sécrétions pancréatiques et biliaires. Cela entraîne un court-circuit duodéno-jéjunal et donc une malabsorption. EndoBarrier® est mis en place sur un fil guide placé par endoscopie.



Figure 19 : EndoBarrier® : dispositif et technique

Les études ont montré une efficacité mais aussi de nombreux effets indésirables : déchirure œsophagienne, saignements gastro-intestinaux, migration, abcès hépatiques, douleurs abdominales... Plusieurs études ont rapporté un pourcentage de PEP variant entre 24 % et 32 % à 24 semaines et entre 30 % et 47 % à 52 semaines, ainsi qu'un impact sur le diabète de type II (75). Ce dispositif n'a plus le marquage CE depuis 2017. De nouvelles études sont en cours.

h) Manchon de dérivation gastro-jejunal ValenTx® (Hopkins)

Le manchon de dérivation gastro-jejunal ValenTx® est un manchon en polymère fluoré de 120 cm de long conçu pour être ancré à la jonction gastro-œsophagienne (figure 20). Cette technique est aussi appelée gastrojejunal bypass sleeve. Il est implanté pour une durée de 1 an.

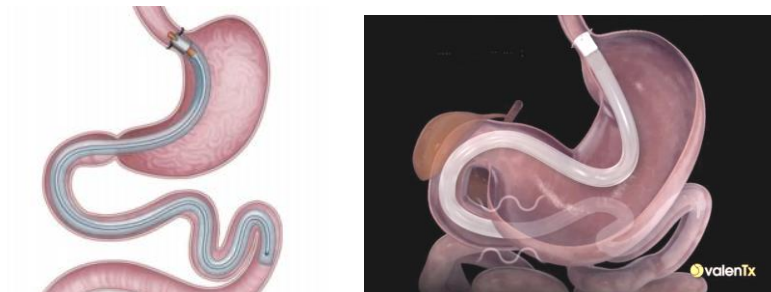


Figure 20 : Manchon de dérivation gastro-jejunal ValenTx®

Dans une étude le dispositif a été implanté chez 22 patients, et cinq patients (23 %) ont nécessité un retrait précoce (pour dysphagie principalement) (76). Le dispositif a entraîné 40 % de PEP à 3 mois et une amélioration du diabète de type II.

i) « Resurfaçage » de la muqueuse duodénale

Il s'agit d'une procédure malabsorptive. Le principe est la destruction des villosités duodénales par radiofréquence sur 10-20 cm. Dans la muqueuse de l'intestin grêle, les cellules endocrines détectent les nutriments et libèrent des incrétines, médiateurs de la satiété qui augmentent la sécrétion d'insuline. L'ablation thermique de la muqueuse induit un remodelage de celle-ci, et possiblement une amélioration de l'effet incrétine, cependant le processus n'est pas bien compris. Chez 39 patients atteints de diabète de type II, le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) a été réduit de 1,2 % à 6 mois (77). Un essai multicentrique (REVITA-1) est actuellement en cours en Europe.

j) Full Sense® (BFKW LLC)

Le dispositif Full Sense® est un stent gastro-œsophagien modifié entièrement recouvert, avec une partie œsophagienne cylindrique reliée à un disque gastrique (figure 21). Il est déployé et retiré par endoscopie. Une fois déployé, le disque gastrique applique une pression sur le cardia gastrique, induisant une satiété. Il n'est pas approuvé par la FDA et n'a pas le marquage CE.

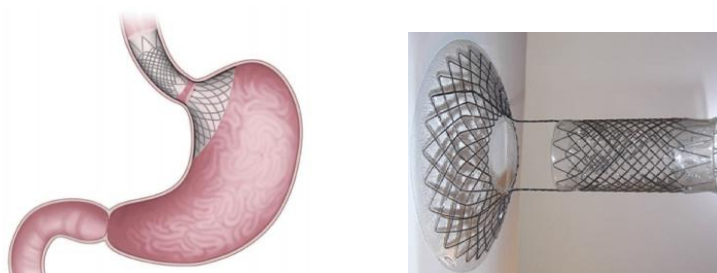


Figure 21 : Full Sense® (BFKW LLC)

k) Injection intra-gastrique de toxine botulique

La toxine botulique bloque l'acétylcholine au niveau de la jonction neuromusculaire ce qui inhibe les contractions des muscles lisses et striés de l'estomac. Cela entraîne un retard de la vidange gastrique et une induction précoce de la satiété. La toxine est injectée par voie endoscopique sur plusieurs sites. Une méta-analyse portant sur 115 patients (7 études) a montré un bénéfice modeste, avec une perte de poids de 1 à 7 kg, par rapport à un groupe témoin (78). Une limite majeure de cette thérapie est sa courte durée d'effet, généralement de 3 à 6 mois.

l) SatiSphere® (EndoSphere Inc.)

Il s'agit d'un dispositif temporaire et réversible qui se place entre la partie distale de l'estomac et le début du duodénum. Il épouse le contour naturel de la première partie du duodénum permettant un auto-ancrage. Le dispositif comprend un fil en nitinol avec des tresses à chaque extrémité et plusieurs sphères maillées parcourant la longueur du dispositif. Il permet de ralentir le transit des nutriments dans le duodénum et de retarder la vidange gastrique. Ce dispositif a obtenu le marquage CE. Cependant, il s'est révélé mal toléré dans les premières études et tous les dispositifs ont été explantés en raison de symptômes de gêne et de dyspepsie (79).

m) Système d'anastomose magnétique sans incision (GI Windows)

Ce système nécessite une endoscopie et une coloscopie simultanées. La figure 22 montre la technique d'anastomose. Des aimants sont déployés à partir du canal de chaque endoscope. Une fois déployés et couplés, les aimants de forme octogonale créent une anastomose par compression entre deux régions de l'intestin grêle, ce qui permet au contenu partiellement digéré de passer rapidement dans l'iléon distal. Une fois l'anastomose complètement formée les aimants couplés sont éliminés dans les selles.

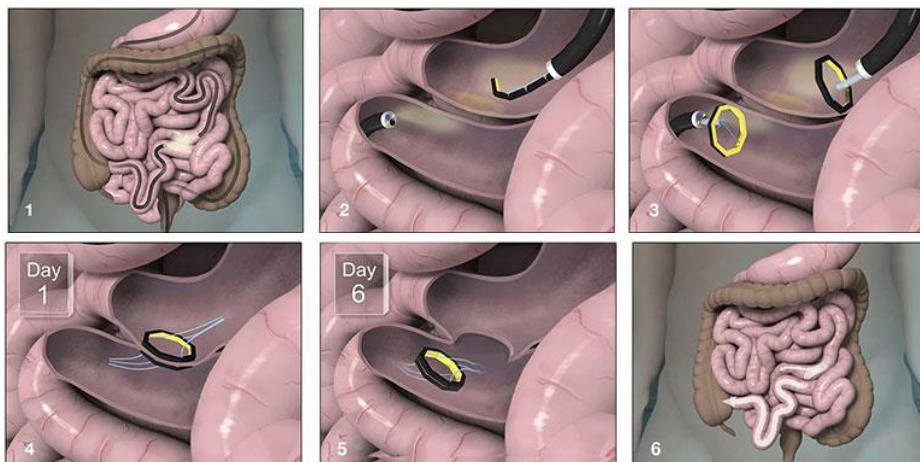


Figure 22 : Système d'anastomose magnétique sans incision (GI Windows)

Une étude préliminaire sur 10 patients avec un IMC moyen de 41 kg/m² a démontré la faisabilité technique et la perméabilité durable de la dérivation jéjunale (80). Cette stratégie a entraîné une PEP de 40 % à un an et une diminution du taux d'HbA1c chez les patients diabétiques.

De nombreuses techniques endoscopiques ont donc été développées. Le coût, la complexité des techniques ainsi que la grande variabilité d'efficacité et de profil de risques expliquent la disparition de certaines d'entre elles. La plupart des techniques endoscopiques de traitement de l'obésité ne sont pas prêtes pour une utilisation à grande échelle et nécessitent davantage d'études randomisées.

Parmi le large éventail de dispositifs et de techniques endoscopiques mis au point, la gastroplastie endoscopique s'est imposée comme une technique prometteuse mimant une procédure chirurgicale déjà bien acceptée. La perte de poids est comparable entre les deux techniques chez les patients ayant un IMC inférieur à 40 kg/m². Il s'agit d'une procédure peu invasive, avec l'avantage d'une intervention endoscopique de moindre morbidité. Les complications sont inférieures et en particulier le risque de développer un RGO après l'intervention.

Néanmoins son coût est un frein à son développement, car cette procédure n'est pas prise en charge par l'assurance maladie. Des études complémentaires sont nécessaires pour comparer cette procédure à la gastrectomie par cœlioscopie (la réalisation d'un essai contrôlé randomisé), ainsi qu'une analyse de rapport coût-efficacité.

PARTIE II : FINANCEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET OUTILS D'AIDE A LA DECISION EN SANTE

A. Financement des établissements de santé

1. Historique du financement hospitalier

Entre 1945 et 1983, les établissements de santé étaient rémunérés selon un système de financement à l'acte : le paiement rétrospectif prenait la forme du calcul d'un prix de journée qui fondait la procédure d'allocation des ressources. L'absence de contrainte budgétaire qui prévalait durant cette période eut pour conséquences une augmentation des dépenses hospitalières mais aussi le développement d'une médecine de pointe (81).

Après 1983 et jusqu'en 2003, les établissements de santé ont connu des modes de financement différents en fonction de leur nature juridique :

- Les établissements publics de santé et les établissements privés participant au service public hospitalier étaient dotés d'une enveloppe de fonctionnement annuelle et limitative, appelée dotation globale. Celle-ci était calculée en fonction du nombre de journées d'hospitalisation. Elle était reconduite chaque année sur la base de l'exercice précédent et modulée par un taux directeur de croissance des dépenses hospitalières.
- Les établissements de santé privés à but lucratif facturaient directement à l'assurance maladie des forfaits de prestations (rémunération de la structure) et des actes (rémunérations des professionnels de santé libéraux) sur la base de tarifs historiques, variables géographiquement et négociés avec les agences régionales de l'hospitalisation. Les forfaits de prestations étaient encadrés par des Objectifs Quantifiés Nationaux (OQN) visant à assurer une régulation du financement par rapport à l'activité (82).

Ce financement a contribué à figer les inégalités de dotations initiales indépendamment de l'évolution de l'activité des hôpitaux et a été un frein au dynamisme des établissements. Conscientes de ces imperfections, les autorités de régulation ont cherché à mettre en place une collecte d'informations sur l'activité de production de soins des établissements.

2. La tarification à l'activité (T2A)

La tarification à l'activité (T2A), déployée à partir de 2004 dans le cadre du plan « Hôpital 2007 », constitue aujourd'hui le mode unique de financement pour les activités de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO) des établissements publics et des établissements privés. Elle repose sur une rémunération basée sur la nature et le volume des activités.

a) Principe de la T2A

Le principe de la T2A est de conditionner le financement des établissements de santé à l'activité réellement produite et déclarée. L'activité hospitalière est définie et décrite selon des groupes homogènes de malades (GHM) plutôt que des disciplines de services hospitaliers. Chaque séjour patient est rattaché à un GHM qui identifie une prestation de soins réalisée à un profil de patient, et définit un groupe économiquement homogène (83). Le tarif associé au GHM est le Groupe Homogène de Séjours (GHS). Il est calculé chaque année et est fixé au niveau national.

b) Modalités de financement

Trois enveloppes assurent le financement des prestations hospitalières de MCO quantifiables (84) :

- la part « tarifaire » comprend les prestations relatives aux séjours hospitaliers financés en GHS (selon le tarif national des GHS), les actes, les consultations et autres prestations hospitalières réalisées en externe (tarif de l'acte codé selon la nomenclature CCAM = Classification Commune des Actes Médicaux) ;
- la liste en sus (médicaments et dispositifs médicaux) correspond aux dépenses engagées au titre de spécialités facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Cette liste est définie et mise à jour régulièrement par arrêté ;
- les forfaits annuels financent en partie l'activité des urgences hospitalières ainsi que les activités de coordination, prélèvements et greffes d'organes.

Dès l'instauration du modèle de T2A, il est apparu nécessaire de maintenir un financement spécifique pour certaines missions assurées par les établissements de santé, indispensables mais ne pouvant être financées à l'activité car difficilement quantifiables (figure 23). Il s'agit :

- Des Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC) :

- Les missions d'intérêt général (MIG) recouvrent des activités spécifiques et bien identifiées qui ne peuvent être financées à l'activité, en raison de l'absence d'une classification adaptée ou compte tenu de leur impossibilité d'être rattachées à un patient donné (85). Ces activités peuvent être classées en deux grandes catégories :
 - les Missions d'Enseignement et de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI) : cette enveloppe est attribuée aux établissements universitaires ou associés aux missions universitaires. Elle couvre des missions comme la recherche médicale et l'innovation, la formation du personnel médical et paramédical, la recherche, l'enseignement, la coordination et l'évaluation des soins relatifs à certaines pathologies, les activités hautement spécialisées assurées par des structures ayant un rôle de recours et les activités de soins expérimentales ou non couvertes par les nomenclatures ou les tarifs ;
 - les autres missions qui figurent dans l'article D. 162-6 du code de la sécurité sociale parmi lesquelles les missions de vigilance et de veille épidémiologique, la

veille sanitaire, la prévention et la gestion des risques, l'intervention d'équipes pluridisciplinaires, l'aide médicale urgente et la coordination pour certaines pathologies spécifiques (86).

- La dotation d'aide à la contractualisation : il existe différentes catégories comme le développement de l'activité, le maintien d'une activité déficitaire, l'amélioration de l'offre (action de coopération et/ou soutien à la démographie des personnels de santé), la restructuration et le soutien financier aux établissements, les aides à l'investissement.
- **Du Fonds d'Intervention Régional (FIR)** qui finance des actions et des expérimentations validées par les agences régionales de santé en faveur de la performance, la qualité, la coordination, la permanence, la prévention ainsi que la sécurité sanitaire (87).

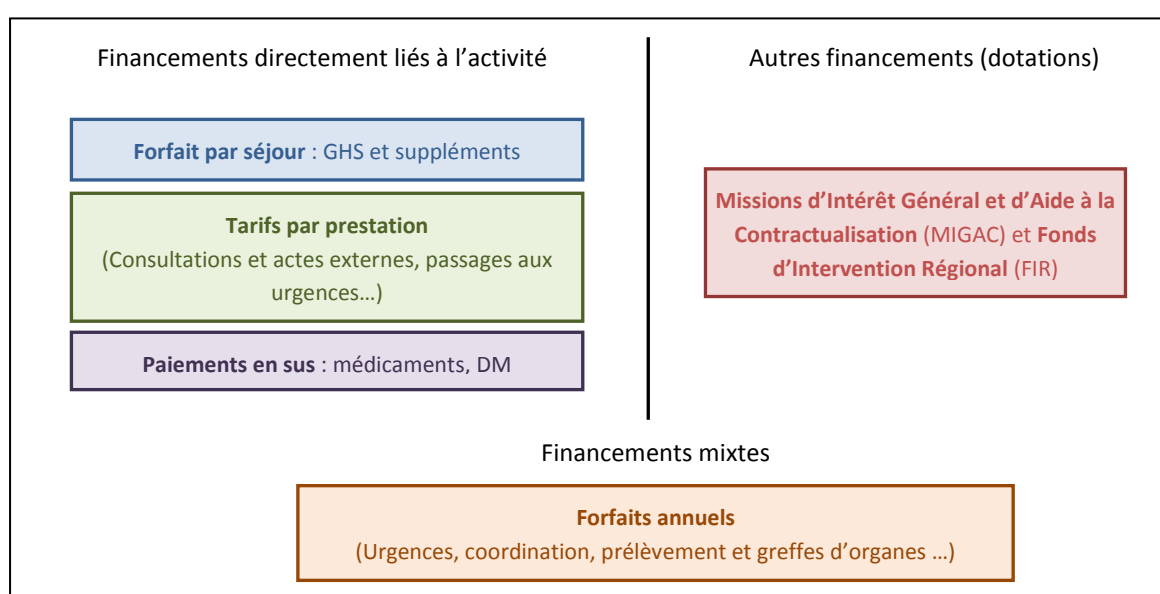


Figure 23 : Modalités de financement de la T2A

c) Impact de la T2A sur les établissements de santé

La T2A a pour objectif d'améliorer la transparence et l'équité du financement des soins hospitaliers (tarif identique pour un même acte pour tous les fournisseurs de soins), mais il est nécessaire que la classification de l'activité en groupes tarifaires soit fiable. Elle permet de répartir plus justement les crédits mais n'augmente pas l'enveloppe dédiée à la santé appelée ONDAM (Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie) qui est fixée annuellement par le parlement. De plus, elle améliore l'efficacité des établissements en les incitant à optimiser leur organisation et leurs dépenses afin de revenir à l'équilibre financier et de générer des profits pour financer des innovations ou des nouvelles activités.

Sa mise en place a entraîné une augmentation globale de l'activité hospitalière (particulièrement dans le secteur de la chirurgie pour le secteur public), une diminution de la durée des séjours, le développement de la chirurgie ambulatoire (particulièrement dans le secteur privé) et une hausse de la productivité des établissements (88).

Néanmoins, en incitant à optimiser l'organisation des soins, l'exigence de productivité induite risque de s'effectuer au détriment de la qualité des soins et des conditions de travail des soignants. Peu d'indicateurs de qualité et de sécurité dans le secteur hospitalier français sont disponibles, il est donc difficile de détecter ces éventuels effets (89). L'effort d'investissement des établissements publics est en constante diminution depuis 2009 : 10,5 % en 2010 contre 5.7 % en 2017 (90), avec un risque de dégradation des équipements hospitaliers (91). Le montant des ressources allouées aux établissements de santé est fortement contraint depuis les années 2010. Les établissements ont dû améliorer la productivité physique du travail basée sur le rapport entre le volume des soins produits et les effectifs employés (92). De plus, la T2A peut inciter les établissements à fournir des prestations non justifiées mais rémunératrices (83).

3. Classification en GHM *via* le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)

Depuis la loi du 31 juillet 1991 portant sur la réforme hospitalière, les établissements de santé publics et privés doivent procéder à l'analyse de leur activité médicale et transmettre aux services de l'État et à l'Assurance maladie « les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement et à leur activité », selon les articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique. Il s'agit de la définition même du PMSI. Depuis 2005, le PMSI est utilisé pour la mise en œuvre de la tarification à l'activité.

a) Objectifs du PMSI

Le PMSI permet de mesurer l'activité hospitalière par le recueil systématique d'informations administratives et médicales, et de différencier un nombre volontairement limité de groupes homogènes en termes de contenu médical et de mobilisation de ressources : les GHM.

b) Résumés d'hospitalisation

i. Résumé d'Unité Médicale (RUM)

Le RUM est le recueil d'un ensemble de données standardisées relatives au passage d'un patient au sein d'une unité médicale. Il contient des informations administratives (sexe, date de naissance, date et mode d'entrée et de sortie...) et des informations médicales (diagnostics, actes médicaux, informations spécifiques...) codées selon des nomenclatures définies.

Les diagnostics sont codés selon la CIM-10 : la dixième révision de la Classification Internationale des Maladies de l'OMS. La onzième révision entrera en vigueur en 2022 (93). Sont distingués : le diagnostic principal (problème de santé ayant motivé l'admission du patient), le diagnostic relié (diagnostic chronique ou permanent permettant de préciser le contexte pathologique) et le ou les diagnostic(s) associé(s) (pathologies actives, significatives, prises en charge au cours du séjour : comorbidités). Les actes pratiqués, quant à eux, sont codés avec la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) (94).

ii. Résumé de Sortie Standardisé (RSS)

Au terme de l'hospitalisation en MCO d'un patient dans un établissement de santé, un recueil synthétique d'informations est produit. Il s'agit du résumé de sortie standardisé (RSS). Il est composé d'autant de RUM que le patient a fréquenté d'unités médicales de MCO pendant son séjour dans l'établissement. Si le patient n'est allé que dans une seule unité, alors le RSS équivaut strictement au RUM, c'est un RSS dit « monoRUM ».

iii. Résumé de Sortie Anonyme (RSA)

Le RSA est le résumé final totalement anonymisé transmis aux tutelles (ARS) *via* une plateforme sécurisée. La figure 24 décrit les étapes d'obtention d'un RSA.

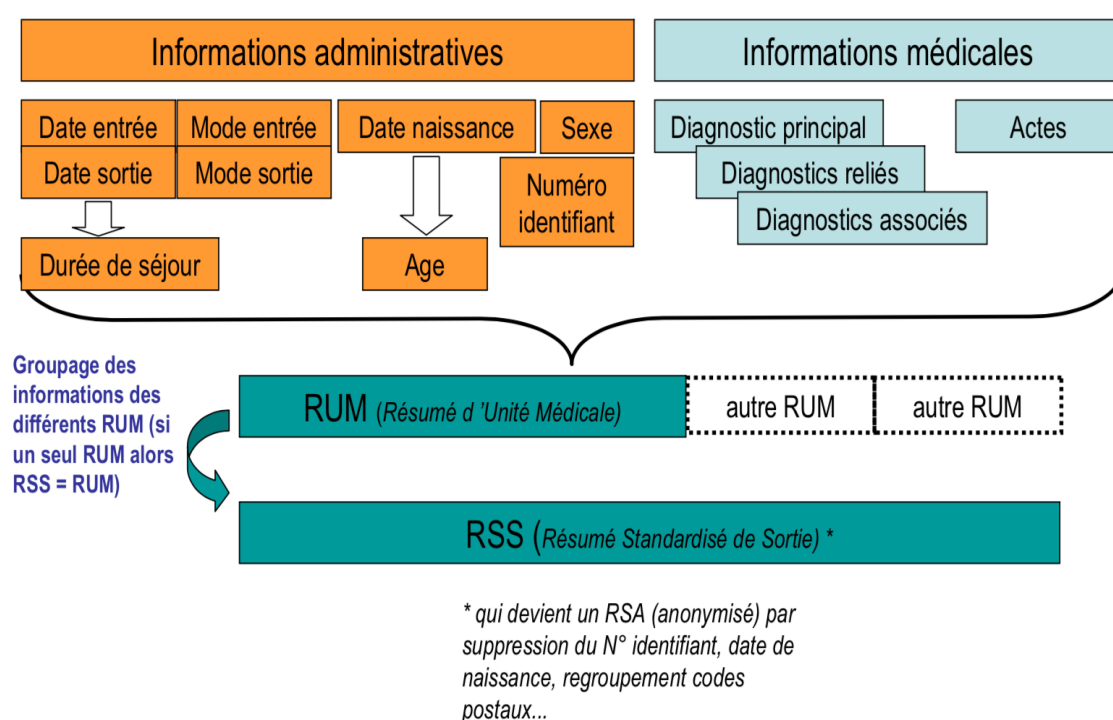


Figure 24 : Processus d'obtention d'un RSA (95)

c) Classification en Groupe Homogène de Malades (GHM)

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement automatique aboutissant au classement du RSS dans un GHM. Ce processus se fait sous le contrôle du médecin responsable du Service d'Information Médicale (SIM). Les informations ainsi produites sont utilisées principalement à deux fins : pour le financement des établissements de santé (tarification à l'activité) et pour l'organisation de l'offre de soins (planification).

La classification française des GHM est une adaptation de la classification américaine des Diagnosis Related Groups (DRGs) développée par Robert Fetter à l'université de Yale.

i. Principes de la classification des GHM

Les GHM racines sont identifiés par un code alphanumérique à 5 caractères. Le classement de chaque RSS dans un GHM se fait selon trois éléments déterminants (96) :

- les diagnostics : premier niveau de codage du GHM. Ils correspondent le plus souvent au système fonctionnel concerné par le diagnostic principal du RSS. Vingt-trois listes de Catégories Majeures de Diagnostic (CMD) ont ainsi été constituées (CMD 01 à 23). Les CMD 24 à 28 ont été ajoutées pour certains cas complexes, ce sont des catégories transversales (Maladies dues à une infection par le VIH, Traumatismes multiples graves...) ;
- les actes : deuxième niveau du codage. Un acte classant, c'est-à-dire susceptible de modifier le classement en GHM, est affecté d'une ou de plusieurs caractéristiques (tableau III). La présence d'un acte classant opératoire positionne le séjour dans un GHM de type chirurgie. Un acte classant peut aussi être non opératoire quand il ne se caractérise pas par une prise en charge au bloc opératoire ;

Caractère	Signification
C	Groupe chirurgical avec acte classant opératoire
K	Groupe avec acte classant non opératoire
M	Groupe médical sans acte classant
Z	Groupe indifférencié, avec ou sans acte
H	Erreurs ou actes inclassables

Tableau III : Actes classants

- les quatrième et cinquième caractères sont numériques et utilisés comme un compteur qui permet de distinguer les groupes dont les trois premiers caractères sont identiques.

Un sixième caractère segmente le GHM racine et permet de prendre en compte la gravité d'un séjour ou sa durée. Il peut prendre 12 valeurs différentes (tableau IV).

Caractère	Signification
1, 2, 3 ou 4	Niveau de sévérité
A, B, C ou D	Niveau de sévérité spécifique aux CMD de maternité
T	Médecine de très courte durée (inférieure à 2 nuitées)
J	Chirurgie ou technique interventionnelle ambulatoire
E	Séjour avec décès
Z	Non concerné par un niveau de sévérité ou des questions de durée

Tableau IV : Valeur du 6^e caractère du GHM

Par rapport à des séjours simples, un diagnostic (codé *via* la CIM-10) est considéré comme une complication ou morbidité associée (CMA) si sa présence engendre une augmentation significative de la durée de séjour (pathologies chroniques, affections intercurrentes, complications...). Selon leur importance sur la durée de séjour, les CMA vont répartir les GHM en quatre niveaux de sévérité croissante (de 1 à 4, le niveau 1 correspondant au niveau sans sévérité significative). D'autres facteurs interviennent dans la détermination du niveau de sévérité (âge du patient, durée du séjour).

ii. Exemple de GHM associés à la procédure de sleeve gastrectomie

Le GHM associé à la sleeve gastrectomie par coelioscopie est le GHM 10C13 intitulé « Interventions digestives autres que les gastroplasties, pour obésité ». Il possède 4 niveaux de sévérité. Il est décomposé de la manière suivante (figure 25).

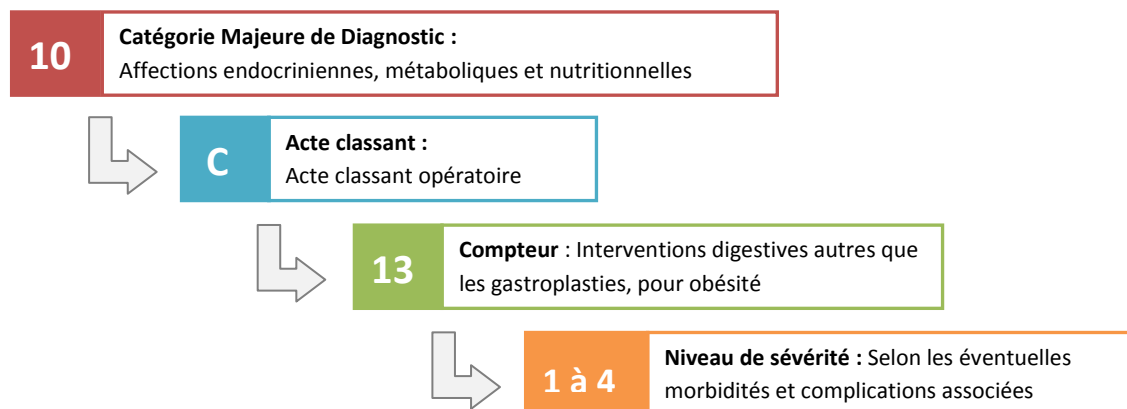


Figure 25 : Décomposition du GHM 10C13 selon le principe de classification des GHM

4. Valorisation économique des GHM

En France, les informations concernant les coûts qui ont permis la construction de la T2A proviennent des établissements qui ont participé aux différentes versions successives de l'Étude Nationale des Coûts (ENC). Les tarifs correspondant aux différents GHM reflètent les coûts moyens.

a) Études Nationales de Coûts à méthodologie commune (ENC)

Les ENC sont des enquêtes annuelles menées par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) dans un panel d'établissements de santé volontaires, publics et privés, en médecine chirurgie obstétrique (MCO), soins de suite et de réadaptation (SSR) et hospitalisation à domicile (HAD).

i. Objectifs des ENC

Les objectifs de l'ENC sont de (97) :

- construire des référentiels de coûts révisés annuellement, c'est à dire le coût moyen national de prise en charge d'un GHM par les établissements de santé. Ils sont utilisés au niveau national pour déterminer les tarifs hospitaliers ;
- publier des coûts annuels moyens par GHM, décomposés par grands postes de charges. Les établissements peuvent ainsi y comparer leurs propres coûts pour leur gestion interne. Ces coûts sont publiés sur ScanSanté (98) à l'issue de chaque campagne ENC ;
- constituer une base de données utilisée pour les travaux assurant la classification et l'évolution des modèles de financement.

Les données de l'année N ne sont disponibles qu'au second trimestre de l'année N+2. Ce décalage dans le temps peut entraîner des surestimations ou des sous-estimations des coûts actuels réels, surtout si le coût de certaines charges a évolué significativement sur les deux dernières années.

ii. Méthodologie des ENC

Dans l'ENC, le recueil des coûts s'opère essentiellement selon une méthode descendante. L'avantage majeur de cette approche est d'éviter un investissement trop lourd en systèmes d'information comptable. En revanche, une telle méthode possède certaines limites car les coûts y sont distribués en fonction d'une clé de répartition pré-déterminée.

Les données collectées dans les établissements sont les suivantes : les informations sur les séjours issues du PMSI, des éléments de comptabilité analytique suivant une méthodologie spécifique et un recueil complémentaire pour rattacher à chaque séjour certaines charges, notamment les charges à caractère médical (médicaments, matériel médical, consommables...) et les unités d'œuvre consommées par le patient au cours de son séjour.

Avec ces éléments, une base de coûts individuelle est produite. La consolidation et le traitement de l'ensemble de ces bases permettent de construire le référentiel national (figure 27) :

- découpage analytique en sections d'analyse en rapport avec l'activité de l'établissement (figure 26) ;

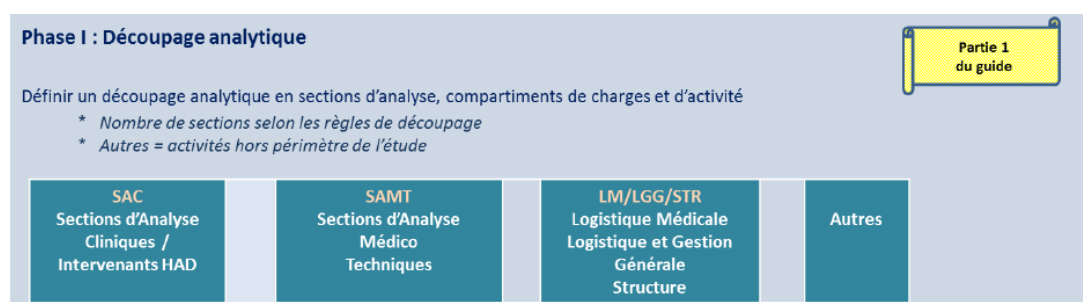


Figure 26 : Découpage analytique dans l'ENC (99)

- saisie de toutes les charges par l'établissement, en respectant la liste de comptes fournie ;
- les charges saisies en phase 2 sont réparties sur les sections d'analyse définies en phase 1, compte par compte. Un regroupement par poste de charges est effectué afin de réduire le nombre de lignes et ainsi améliorer la lisibilité ;
- les charges à caractère médical suivies au séjour (produits sanguins labiles...) sont déduites des sections d'analyse, afin de ne pas les comptabiliser deux fois sur les séjours. Les charges des fonctions logistiques consommées hors activités principales de soins sont aussi déduites (part pharmacie de la rétrocession) ;
- des clés de ventilation sont utilisées pour répartir les charges de logistique et de gestion générale, de logistique médicale et de structure.

Le détail des différents postes de charges composant le coût moyen d'un GHM dans l'étude nationale de coûts est décrit dans le tableau V suivant.

Découpage analytique	Le détail des postes de charges
Dépenses cliniques	Dans les unités de soins Dans les unités de surveillance continue Dans les unités de soins intensifs Dans les unités de réanimation
Dépenses Médico-Techniques	Anesthésie Bloc opératoire Bloc gynéco-obstétrical Laboratoires (général, génétique, anatomopathologique...) Imagerie (radiologie, échographie, médecine nucléaire, IRM...) Exploration fonctionnelle Imagerie interventionnelle Dialyse Urgences SMUR
Logistique et Gestion Générale	Transport Brancardage Entretien et maintenance Services administratifs Restauration Blanchisserie Hôtellerie Direction des systèmes d'information Service d'information médicale Accueil et gestion des malades
Logistique Médicale	Hygiène et vigilance Génie biomédical Stérilisation Pharmacie Autre
Charges directes	Médicaments non facturables en sus Médicaments facturables en sus Médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) DM implantables (tracés) non facturables en sus DM implantables facturables en sus Produits sanguins labiles Autres consommables : catégorie contenant les DM non tracés Sous-traitances diverses Honoraires des praticiens hospitaliers Rémunération à l'acte du personnel
Structure	Structure immobilière Structure financière

Tableau V : Postes de charges composant le coût moyen d'un GHM dans l'ENC

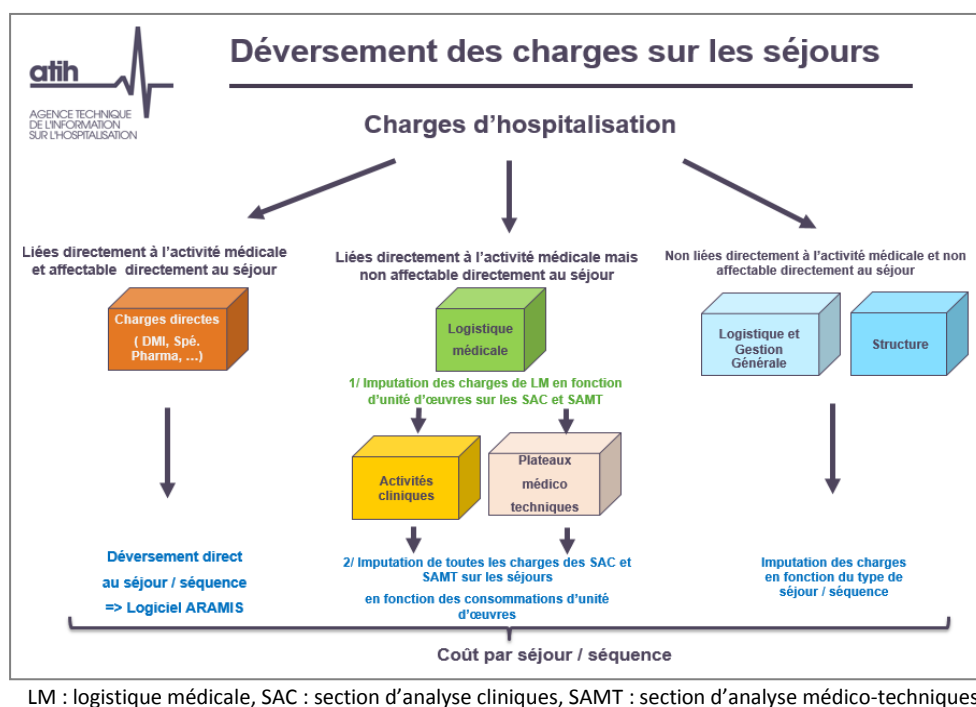


Figure 27 : Déversement des charges sur les séjours (97)

b) Groupe Homogène de Séjours (GHS)

Le groupe homogène de séjours est la donnée facturable du GHM dans le cadre de la tarification à l'activité (figure 28). Le GHS est parfois annexé d'une borne basse et d'une borne haute de séjour. Si la durée de séjour est inférieure à la borne basse, le tarif GHS est minoré. À l'inverse, quand la durée de séjour est supérieure à la borne haute, chaque jour d'hospitalisation supplémentaire est valorisé par le montant du forfait journalier extrême haut (EXH). L'ensemble des tarifs des GHS est publié chaque année au mois de mars dans le Journal Officiel par arrêté ministériel.

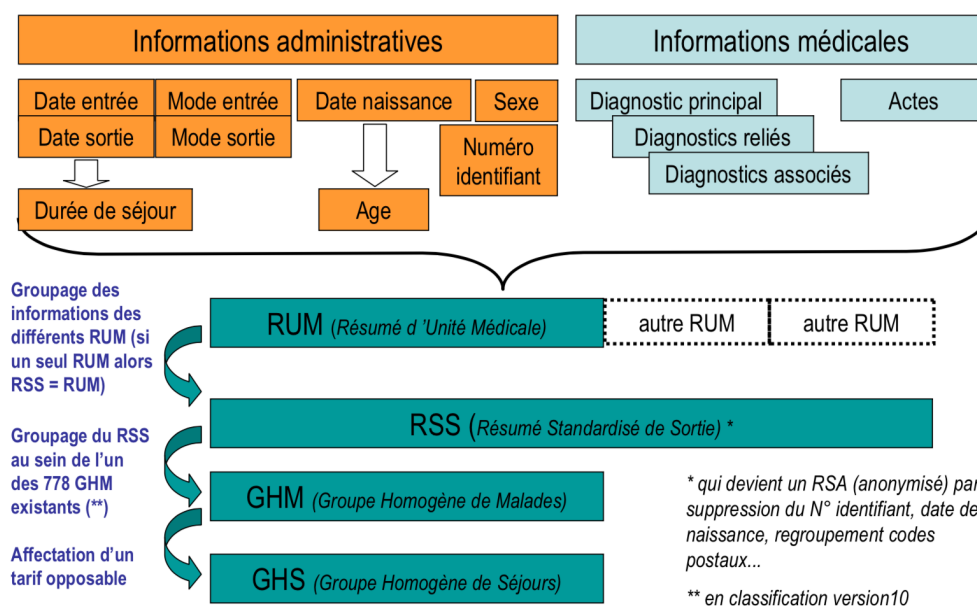


Figure 28 : Processus de classification d'un séjour dans un GHM, puis dans un GHS (95)

En résumé, la tarification d'un séjour hospitalier (GHS) est directement liée au GHM du séjour, lui-même déterminé selon le codage des différents actes, diagnostics et comorbidités. Les recettes de l'hôpital dépendent donc de l'exhaustivité et de la qualité du codage. Pour certains GHM, le profil de coûts peut être très hétérogène en fonction de la durée réelle de séjour du patient, la technicité de l'acte, le prix des consommables utilisés, les complications éventuelles... Certaines activités sont donc rentables pour l'établissement et d'autres moins.

B. Financement des Dispositifs Médicaux (DM)

1. Définition

Le règlement européen 2017/745 (100), qui remplacera définitivement les directives 93/42/CEE (101) et 90/385/CEE (102) en 2020, définit un dispositif médical comme étant « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Le règlement européen 2017/745 sera d'application obligatoire le 26 mai 2020 et les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE seront abrogées à l'exception de quelques dispositions. Une période de transition est instaurée jusqu'à cette date ; les fabricants peuvent ainsi choisir une procédure de marquage CE selon les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE ou le règlement 2017/745 (103).

2. Classification des dispositifs médicaux

Les DM sont classés en quatre catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé (tableau VI) (100). A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques. Les règles à suivre pour déterminer la classe du DM prennent en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non et le type d'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps concernée.

La classification d'un DM est de la responsabilité du fabricant. Pour ce faire, le fabricant s'appuie sur des règles de classification établies par la directive DM ou le règlement européen 2017/745, en fonction de la finalité médicale que ce dernier revendique pour son produit.

Classe :	Degré de risque :
Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque

Tableau VI : Les différentes classes de DM

3. Mise sur le marché

Afin de mettre sur le marché un nouveau DM, il faut que celui-ci respecte les exigences de sécurité et de santé définies par la directive 93/42/CEE (101) ou par le règlement 2017/745 (100). Il doit avoir obtenu le marquage conformité européenne (CE). Ce marquage traduit la conformité du nouveau DM aux exigences de sécurité et de performance énoncées dans la législation européenne.

Le fabricant choisit un organisme notifié à qui revient la mission de conduire l'évaluation de cette conformité (à l'exception de certains DM de classe I où cette responsabilité est reportée sur le fabricant par un processus d'auto-évaluation). Une fois la conformité démontrée, les fabricants peuvent établir la déclaration de conformité européenne et apposer le marquage de conformité CE (figure 29). Les DM peuvent être mis sur le marché uniquement si le marquage CE a été préalablement apposé sous la responsabilité du fabricant et que ce dernier a rédigé la déclaration de conformité européenne.

Chaque pays de l'Union Européenne possède une ou plusieurs autorités compétentes pour la sécurité des produits de santé. En France, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est en charge de la surveillance du marché des DM et est responsable de la désignation sur son territoire et du contrôle des organismes notifiés. Ces organismes peuvent avoir des domaines de compétences spécifiques. Un fabricant est libre de choisir l'organisme notifié qu'il souhaite, à condition que le DM à évaluer entre dans le champ de compétences de l'organisme.

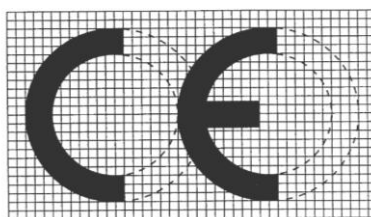


Figure 29 : Dessin gradué du marquage CE - Journal Officiel des Communautés Européennes (101)

4. Financement pérenne

a) Financement au titre des tarifs des GHS des établissements de santé

La grande majorité des DM utilisés au cours d'une hospitalisation est financée par ce moyen. L'ensemble des autres charges, liées à la prise en charge du patient hospitalisé, est également intégré dans ce tarif tout compris GHS.

b) Financement en sus des prestations d'hospitalisation

Seuls certains DM, dont la liste est fixée au niveau national par arrêté, font l'objet d'un remboursement à 100 % en sus des prestations d'hospitalisation. Ces DM doivent être inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) en sus des prestations d'hospitalisation. Cette LPPR est divisée en 5 classes (tableau VII).

Titre I	DM pour traitements, aides à la vie, aliments et pansements
Titre II	Orthèses et prothèses externes
Titre III	DM implantables, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine
Titre IV	Véhicules pour handicapés physiques
Titre V	DM invasifs non éligibles au titre III de la LPPR

Tableau VII : Les différentes classes de la LPPR

En France, l'évaluation des technologies de santé est réalisée par la HAS. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) est chargée de l'évaluation des DM et actes médicaux auprès de la HAS. Elle formule des recommandations et rend des avis en vue du remboursement des DM (105). Le champ d'évaluation de cette commission se restreint majoritairement aux DM ayant fait l'objet d'une demande de prise en charge sur la LPPR. Actuellement les DM pris en charge à travers les GHS ne sont pas évalués.

La liste des DM facturables en sus évolue en fonction du cycle de vie des produits. Ceci implique l'enrichissement de la liste lors de l'apparition sur le marché de nouveaux DM et la réintégration dans les tarifs des GHS des DM dont l'usage se généralise. Un tarif du DM supérieur à 30 % du tarif du GHS est un élément en faveur de l'inscription sur la liste en sus.

5. Financement transitoire

a) Innovation en santé

Il existe de nombreuses définitions de l'innovation en santé. D'après l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) une innovation est une « technologie de santé à vocation diagnostique, thérapeutique ou de dépistage se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation et dont l'efficacité et la sécurité ont été validées en recherche clinique » (106). Cette définition a été reprise par le ministère de la santé qui a précisé que la validation clinique suppose « la réalisation préalable d'étude(s) clinique(s) comparative(s) validant l'efficacité et la sécurité de l'innovation ». Il précise aussi que « dans le cas d'un produit de santé, la technologie de santé innovante devra disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un marquage CE » pour les DM (107).

Cette définition introduit une notion de temporalité mais ne prend pas en compte l'apport thérapeutique supplémentaire que représente l'innovation dans la prise en charge des patients. L'ANSM, elle, différencie du point de vue technologique les innovations de rupture qui bouleversent les technologies existantes, des nouveautés incrémentales où le dispositif présente seulement une

amélioration par rapport à un dispositif existant. Au niveau clinique elle distingue les dispositifs à impact clinique fort, avec un intérêt majeur en santé publique, des dispositifs à impact clinique modéré. Une innovation est donc définie comme une technologie de rupture et/ou présentant un impact clinique fort (108).

b) Accès et financement des innovations

Pour les DM il n'existe pas de processus d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) comme pour les médicaments, qui permet l'accès à des traitements avant l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Aucun DM n'est utilisable à l'hôpital, en dehors d'un protocole de recherche clinique, avant l'obtention du marquage CE.

Afin de faciliter l'accès aux innovations, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a mis en place :

- le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC), qui a pour but l'évaluation de la sécurité et l'efficacité clinique de l'innovation au moyen d'études comparatives. Il peut se situer en amont ou en aval du marquage CE. Le DM est en général financé par le laboratoire ;
- l'axe « innovation en santé » du Programme de Recherche Médico-Economique (PRME) (anciennement PSTIC : programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses ou non) a été mis en place afin d'évaluer l'efficacité, soit le rapport coût/qualité, d'une technologie innovante de santé en vue d'une évaluation par la HAS. Les projets de recherche entrant dans le cadre du PRME sont des études médico-économiques respectant les standards méthodologiques définis par la HAS (107). Ce programme se situe en aval du marquage CE et seul les technologies de santé qui ont fait l'objet d'une validation clinique préalable sont éligibles ;
- le Forfait Innovation : il s'agit d'une prise en charge dérogatoire et temporaire d'un DM dans le cas où le dossier présenté à la CNEDiMTS met en évidence des données cliniques qui semblent montrer l'intérêt de la technologie mais ne permettent pas de rendre un avis favorable. Il est conditionné à la réalisation d'une étude visant à fournir les données cliniques ou médico-économiques manquantes et financée par l'industriel (109). La figure 30 représente l'éligibilité d'un DM à un forfait innovation selon le différentiel de coût et l'effet théorique ou observé.

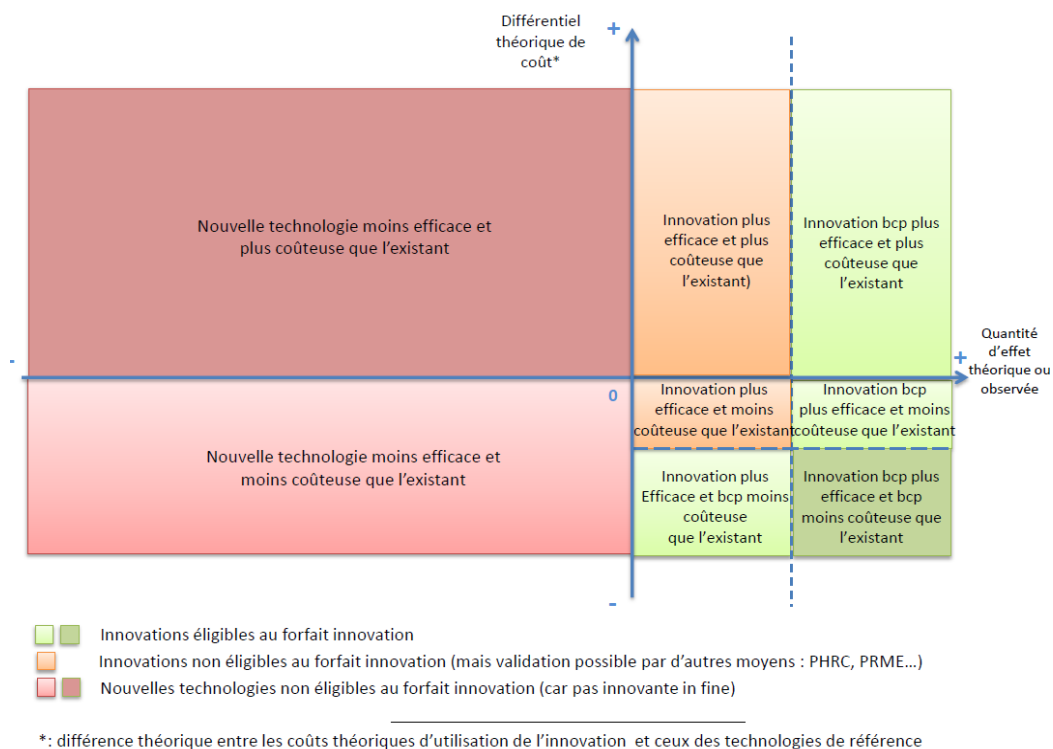


Figure 30 : Eligibilité à la prise en charge des produits de santé ou actes innovants (109)

C. Outils d'aide à la décision en santé

1. Evaluation des technologies de santé

L'Evaluation des Technologies de la Santé (ETS), aussi appelée « health technology assessment » est un processus pluridisciplinaire qui permet de générer des informations sur l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des technologies de la santé. Elle procède à une synthèse systématique, transparente, objective et fiable des informations sur les aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques liés à l'utilisation des technologies de la santé. Elle contribue à la formulation de politiques de santé sûres et efficaces qui visent à optimiser les soins dispensés.

L'ETS permet de prendre une décision basée sur la preuve scientifique, d'établir un état des lieux des connaissances et des recommandations sur un sujet à un moment donné. Contrairement à la médecine basée sur les preuves ou « evidence-based medicine » qui prend en compte uniquement l'efficacité et les éléments cliniques de preuve, elle considère le coût des technologies de la santé. Cette évaluation doit être menée uniquement sur des technologies validées par des études cliniques et en conformité sur les aspects réglementaires. Le marquage CE en Europe ou l'approbation par la FDA aux Etats-Unis pour les DM et l'accord d'AMM pour les médicaments sont donc des pré-requis.

L'INAHTA a été créé en 1993. Il s'agit d'un réseau de 51 agences d'ETS dans 32 pays du monde. En France la CNEDiMTS est chargée de l'évaluation des DM et des actes médicaux auprès de la HAS. La commission de transparence est chargée de fournir au ministère de la santé et à la sécurité sociale des avis sur le positionnement d'un médicament dans l'arsenal thérapeutique disponible.

Dans le secteur des DM, les innovations sont fréquentes mais les systèmes d'obtention et d'évaluation des remboursements sont plus lents et ne prennent en charge que les DM éligibles à une inscription sur la LPPR. Les établissements publics de santé sont souvent les premiers à expérimenter les innovations. Ils sont donc souvent amenés à décider de prendre en charge ou non le coût de ces dispositifs, sans évaluation nationale disponible. Ils ont donc développé une évaluation au niveau local afin d'aider les décideurs hospitaliers dans leur choix.

Au CHU de Nantes, la commission du médicament et des DM stériles (COMEDIMS) section DM participe à la définition de la politique des DM au sein de l'établissement. Elle a un rôle prépondérant dans la détermination de la place des nouveaux DM dans la stratégie thérapeutique et rationalise l'accès à l'innovation dans un souci de qualité des soins et d'efficacité. Elle incite à la réalisation d'évaluations médicales et économiques en finançant les DM innovants le temps de ces évaluations. La COMEDIMS travaille en lien étroit avec la plateforme innovation de la Direction de la Recherche Clinique (DRC) afin d'identifier des sujets potentiels de PHRC ou PRME. Elle travaille également en lien avec le pôle Pilotage de l'Efficacité et des Ressources Financières (PERF) afin d'anticiper rapidement une pérennisation de l'activité liée à l'innovation évaluée et de définir la stratégie de l'établissement la concernant.

Dans ce contexte, la dimension médico-économique de l'ETS apparaît comme un outil d'aide aux choix stratégiques afin d'optimiser l'utilisation des ressources financières, technologiques et humaines disponibles. Elle doit aider les décideurs à répondre à des questions telles que : doit-on financer cette nouvelle stratégie thérapeutique et si oui pour quelle indication ? Pour quelle population ? Avec quelle prise en charge et à quel prix ? L'application des concepts économiques aux pratiques médicales n'a pas comme finalité de dépenser moins mais plutôt de dépenser mieux (110,111).

2. Evaluation médico-économique

L'évaluation médico-économique est l'évaluation économique appliquée au domaine de la santé. Elle se définit comme une analyse comparative de différentes stratégies sur la base de leurs coûts et de leurs résultats de santé (112,113).

a) Différentes études médico-économiques

i. Analyse coût-efficacité (ACE)

L'analyse coût-efficacité compare une nouvelle intervention à une intervention dite de référence. Le résultat est mesuré en termes de bénéfice clinique direct relié aux interventions comparées : années de vie gagnées, nombre de cas évités... Elle est recommandée par la HAS lorsque la qualité de vie liée à la santé n'est pas identifiée comme conséquence importante des interventions étudiées. Le résultat obtenu est sous forme d'un Ratio Coût-Efficacité Incrémental (ICER) sur le critère d'efficacité défini. Celui-ci doit avoir un impact suffisamment important pour justifier une dépense.

ii. Analyse de minimisation des coûts

Il s'agit d'une forme particulière d'ACE, lorsque les deux interventions ont une efficacité proche et sont considérées équivalentes en termes d'efficacité thérapeutique et de conséquences médicales et sociales pour le patient. L'intervention à favoriser sera la moins coûteuse, les deux étant équivalentes en termes d'efficacité.

iii. Analyse coût-utilité

L'analyse coût-utilité est une forme particulière d'ACE où les résultats sont mesurés en années de vie pondérées par la qualité de vie : QALY pour Quality Adjusted Life Years. Les QALY combinent à la fois des critères qualitatifs et quantitatifs (durée de vie et qualité de vie) dans une seule mesure, indépendante des interventions évaluées ou de la maladie. Pour les calculer, les années de vie gagnées sont pondérées par un facteur de qualité de vie liée à la santé compris entre 0 (la mort) et 1 (le meilleur état de santé possible).

Le résultat est obtenu sous forme d'un ratio coût-utilité incrémental : la différence de coûts divisée par la différence de QALYs. Ce type d'étude est recommandé par la HAS lorsque la qualité de vie liée à la santé est identifiée comme conséquence importante des interventions étudiées. La difficulté de la mesure de la qualité de vie est un frein à son utilisation à grande échelle.

iv. Analyse coût-bénéfice

Dans les analyses de coût-bénéfice, les coûts et les résultats sont exprimés dans des unités monétaires. Le bénéfice net monétaire pour la société entre deux interventions est cherché, incluant le coût de la vie humaine. Ce type d'étude n'est pas recommandé par la HAS et est peu utilisé en santé, mais est largement utilisé dans d'autres domaines (défense, environnement...).

b) Points de vue adoptés

L'adoption d'un point de vue également appelé perspective est fondamentale. Son choix conditionne les ressources consommées à prendre en compte. Le point de vue peut être celui du patient, de l'hôpital, de l'assurance maladie, de la société. Le choix d'une perspective hospitalière implique de ne considérer que les seuls postes de dépenses observés à l'hôpital et peut être justifié si les interventions évaluées concernent une affection relevant uniquement d'une prise en charge hospitalière. Il est possible d'adopter la perspective de l'assurance maladie mais en se limitant au périmètre des dépenses à l'hôpital.

c) Horizon temporel et population étudiée

L'horizon temporel correspond à la durée au cours de laquelle les coûts et les résultats sont mesurés. Il doit être assez long pour intégrer les principaux effets des stratégies évaluées en termes de coûts et de conséquences. Les coûts et les conséquences sont étudiés sur la même période.

La population à analyser est constituée de l'ensemble des individus dont la santé est affectée par les interventions étudiées de manière directe ou induite.

d) Mesure des coûts de production

i. Les différentes catégories de coûts

Le coût total d'une stratégie thérapeutique est estimé à partir de trois types de coûts : les coûts directs (médicaux et non médicaux), les coûts indirects et les coûts intangibles.

Coûts directs

Les coûts directs sont les principaux coûts à prendre en compte. Ils représentent la valeur de l'ensemble des ressources consommées directement pour traiter la maladie ou produire la thérapeutique évaluée.

- Les coûts directs médicaux correspondent aux coûts engendrés par le passage du patient au sein du système de soins. Ces coûts peuvent être fixes (coûts financés même s'il n'y a pas de malades dans l'hôpital : structure, logistique), semi-fixes (personnel) ou variables (directement imputables aux soins : médicaments, DM, imagerie...).
- Les coûts directs non médicaux se définissent comme les frais non médicaux engendrés par la prise en charge du patient tels que le transport.

Coûts indirects

Les coûts indirects correspondent aux conséquences de la maladie et/ou de sa thérapeutique pour l'économie générale, non prises en compte dans les coûts directs : perte de production associée à un arrêt maladie, réduction du temps de travail, handicap...

Coûts intangibles

Les coûts intangibles représentent le « capital humain » et sont difficilement valorisables monétairement car subjectifs. Ils correspondent aux coûts humains et psychologiques de la maladie et/ou de la thérapeutique. Ils vont de la perte du bien-être subie par le patient et son entourage, au décès du malade.

ii. Les différentes étapes de la mesure des coûts

Lors d'une évaluation médico-économique, l'estimation des coûts consiste à donner une valeur monétaire aux différents moyens ou ressources consommés. Celle-ci se fait en trois étapes :

- l'identification et la comptabilisation des ressources en unités physiques : les ressources prises en compte dépendent du point de vue adopté et de l'horizon temporel. Elles ne doivent comporter que des items affectés par les interventions étudiées ;
- la détermination d'une valeur monétaire pour chaque unité. La difficulté est de déterminer une source de prix/tarif : les résultats sont souvent fortement liés au système de santé du pays étudié et à l'établissement de santé étudié ;
- le calcul des coûts totaux en combinant ces deux étapes, puis en additionnant le coût de l'ensemble des ressources mesurées. Le coût global de réalisation de l'intervention est ainsi obtenu.

iii. Valorisation des ressources consommées

La valorisation des ressources consommées peut être réalisée à partir de différentes méthodes :

La comptabilité analytique via un micro-costing

Le micro-costing a pour objectif de déterminer précisément l'ensemble des ressources imputables à la stratégie thérapeutique. Il se base sur un relevé analytique de terrain de toutes les ressources consommées pour chaque patient lors de son séjour : temps passé par les professionnels de santé auprès du patient, matériel médical utilisé, médicaments... Pour les charges directement affectables, les ressources sont associées à un prix d'achat, un coût horaire... Pour les charges qui ne sont pas affectables à une procédure (chauffage, eau, pharmacie...), un coût estimé *via* une clé de répartition est associé. Cette méthode est la plus précise mais il n'est pas forcément pertinent de rechercher une telle précision pour tous les éléments d'une évaluation.

La méthode de l'ENC réajustée

La méthode de l'ENC réajustée est basée sur les coûts moyens complets des GHM. Une ou plusieurs composantes du coût est/sont identifiée(s) pour chaque patient, ce sont les coûts variables. Les autres composantes du coût, non relevées ou non valorisables, sont considérées comme fixes pour l'ensemble des patients et estimées à partir des valeurs de l'ENC. Cette méthode est plus approximative.

La méthode basée sur l'utilisation des GHS

Cette méthode utilise les tarifs de remboursement des GHS et ne tient pas compte des coûts réels d'hospitalisation.

e) Présentation et interprétation des résultats

Ratios différentiels coût-résultat et plan coût-efficacité

Les résultats se présentent sous forme de ratios différentiels coût-résultat représentant le surcoût d'une unité d'efficacité supplémentaire de la stratégie la plus efficace (coût-efficacité ou coût-utilité). Ces analyses différentielles peuvent être représentées graphiquement par un diagramme à 4 quadrants appelé plan coût-efficacité (figure 31).

Pour les situations idéales ou problématiques le choix est aisé, mais dans les deux autres cas les organismes payeurs doivent alors décider s'ils sont prêts à accepter :

- une augmentation du coût associée à une efficacité supplémentaire (jusqu'où la collectivité est-elle prête à aller pour obtenir des gains supplémentaires ?) ;
- une diminution de l'efficacité pour réduire les coûts (jamais discutée en pratique).

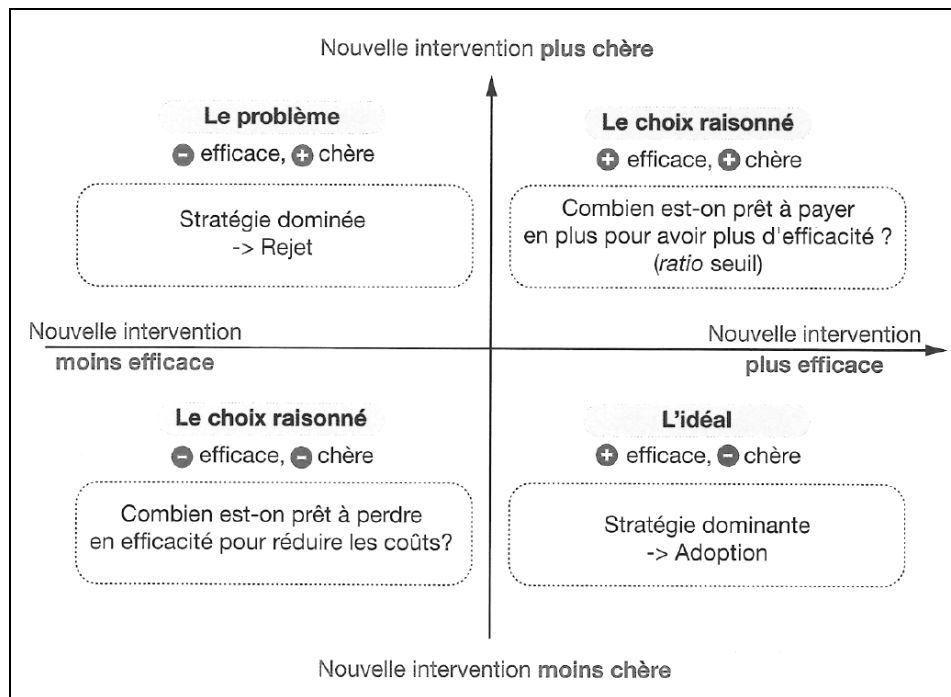


Figure 31 : Le plan coût-efficacité d'après Black (114)

Courbe d'acceptabilité des ratios différentiels coût-résultat

D'autres présentations des résultats sont possibles comme la courbe d'acceptabilité des ratios différentiels coût-résultat. Elle représente la probabilité en pourcentage qu'une stratégie soit coût-efficace ou coût-utile en fonction des sommes monétaires maximales acceptées par les décideurs pour gagner une unité d'efficacité (souvent en coût par année de vie gagnée ou par année de vie ajustée à la qualité de vie gagnée).

La figure 32 est un exemple de courbe d'acceptabilité des ratios différentiels coût-résultat. Elle représente la probabilité que la stratégie innovante soit coût-efficace en fonction de l'effort financier acceptable par année de vie gagnée. Dans ce cas elle est de 0 % pour une valeur seuil acceptée par les autorités à 100 000 €/ année de vie gagnée et de 50 % pour une valeur seuil acceptée à 200 000 €/ année de vie gagnée.

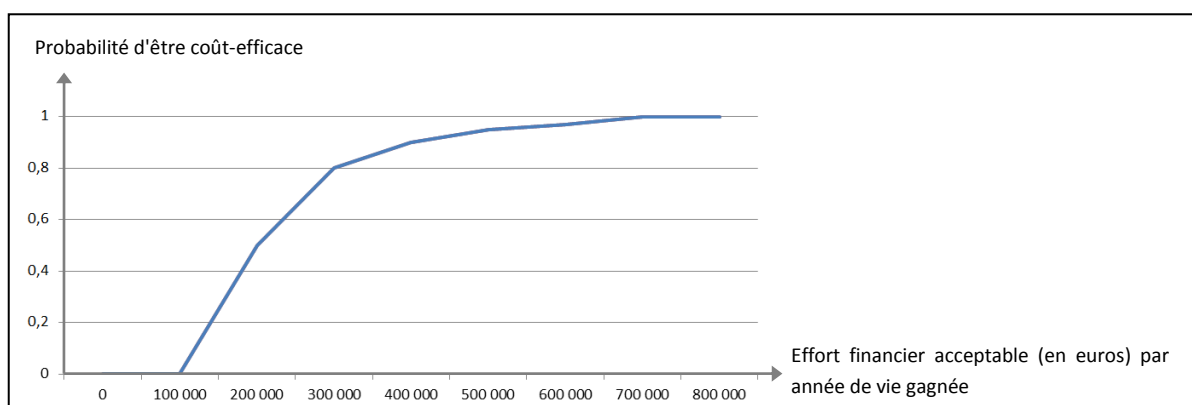


Figure 32 : Exemple de courbe d'acceptabilité des ratios différentiels coût-résultat

Analyse de sensibilité

L'estimation des coûts dépend des hypothèses initialement posées qui comportent des incertitudes, des imprécisions et/ou des biais méthodologiques. L'analyse de sensibilité tient compte de ces incertitudes pour évaluer la robustesse des résultats et mesurer l'impact des paramètres clés sur les résultats.

En pratique les sources potentielles d'incertitude sont recherchées et évaluées. Ensuite la valeur du ou des paramètres identifiés va être modifiée à l'intérieur d'un intervalle défini (par exemple +/- 10 %). Cette analyse de sensibilité peut être simple, univariée ou multivariée. Elle peut aussi rechercher la valeur seuil du coût d'un paramètre de la nouvelle stratégie pour laquelle les conclusions en termes de coût-résultat ou de coût-efficacité sont modifiées. Enfin elle peut étudier les scénarios extrêmes (scénario de base, optimiste, pessimiste).

3. Analyse d'impact budgétaire

Il s'agit d'une démarche distincte, car le critère d'efficacité ou d'utilité n'est pas pris en compte, mais très complémentaire de l'évaluation médico-économique (115,116). Son objectif est d'estimer par technique de modélisation l'incidence financière, sur un horizon temporel à court ou moyen terme, associée à une nouvelle stratégie de santé sur un budget spécifique (par exemple sur le budget de l'hôpital ou de l'assurance maladie). L'analyse d'impact budgétaire va chercher à évaluer le poids financier total d'un choix de prise en charge d'une innovation. Elle doit donc estimer la population cible susceptible de bénéficier de l'innovation et les coûts de prise en charge d'une pathologie avant et après introduction de cette innovation et par conséquent les surcoûts induits et les coûts évités du fait de la stratégie innovante.

Ces études ont l'avantage d'être plus concrètes et de s'inscrire directement dans le contexte institutionnel de l'innovation.

Le CHU de Nantes fait partie intégrante du Centre Spécialisé Obésité (CSO) Loire Atlantique. En 2018, 142 interventions de chirurgie bariatrique (hors anneaux gastriques) y ont été réalisées par coelioscopie simple ou à l'aide du robot Da Vinci® Xi. Depuis 2017, une démarche de prise en charge en réhabilitation améliorée post-chirurgie a été mise en place, elle permet un retour précoce au domicile tout en ayant une meilleure prise en charge de la douleur et une récupération plus rapide après chirurgie bariatrique. Les chirurgiens et les endocrinologues ont sollicité les gastro-entérologues afin de développer des techniques de gastropplasties endoscopiques pour compléter l'arsenal thérapeutique disponible, en particulier pour les patients récusés à la chirurgie.

Une demande d'innovation auprès du COMEDIMS (sous-commission des DM) a été effectuée en 2018 pour la gastropplastie endoscopique. Le premier dispositif souhaité était l'Overstitch® de la société Apollo Endosurgery mais finalement le dispositif Endomina® de la société Endotools a été préféré par les gastro-entérologues en raison de sa compatibilité avec les endoscopes présents au CHU de Nantes (Le dispositif Overstitch Sx® n'était pas disponible en 2018). Un budget sur 2 ans a été validé par le comité, pour un objectif de 20 patients sur deux ans.

Suite à cette demande d'innovation deux études ont été mises en place : l'une portant sur l'efficacité clinique (perte de poids, sécurité d'intervention, qualité de vie) avec un suivi à un an et l'autre sur l'aspect économique afin de mesurer le coût et le bilan financier pour l'hôpital d'un séjour avec une intervention de gastropplastie endoscopique, d'un séjour avec une intervention de sleeve gastrectomie coelioscopique et de réfléchir à des modalités de financement possibles pour la gastropplastie endoscopique.

PARTIE III : ETUDES REALISEES AU CHU DE NANTES

Plusieurs études ont été menées au CHU de Nantes. L'objectif principal de celles-ci était d'estimer le coût et le bilan financier pour le CHU de Nantes d'un séjour avec intervention de gastroplastie endoscopique à l'aide du dispositif Endomina® et d'un séjour avec une intervention de sleeve gastrectomie par cœlioscopie.

Une étude prospective a été menée pour chacune des deux interventions sur un petit nombre de patients. Un micro-costing a été réalisé chez ces patients avec observation et mesure de différents paramètres au bloc opératoire ou au sein du plateau technique interventionnel (PTI). Parallèlement à cette étude, un recueil rétrospectif des données des patients ayant bénéficié d'une sleeve gastrectomie par cœlioscopie sur l'année 2018 a été effectué afin d'obtenir des données plus robustes sur les paramètres mesurables *a posteriori* (résultats cliniques, durée des séjours, temps opératoire, nombre de chargeurs d'agrafes utilisés). Une analyse d'impact budgétaire a été réalisée afin d'estimer le coût futur des interventions de gastroplastie endoscopique. Enfin une analyse de sensibilité a été effectuée afin d'estimer le coût et le bilan financier de différents scénarios (inscription du DM Endomina® sur la liste en sus, diminution de la durée de séjour...).

A. Cohorte rétrospective

1. Patients et méthodes

a) Population de l'étude

La population correspond aux patients ayant bénéficié d'une sleeve gastrectomie par cœlioscopie au bloc opératoire du CHU de Nantes en 2018. Les séjours correspondant au GHM 10C13 « Interventions digestives autres que les gastroplasties, pour obésité » ont été extraits par le SIM à partir du PMSI. Les patients ayant bénéficié d'une intervention à l'aide du robot Da Vinci Xi® ont été exclus. Les patients ayant bénéficié d'un autre geste opératoire lors de l'intervention (cure de hernie hiatale...) ont également été exclus.

b) Données cliniques

Les données cliniques et épidémiologiques ont été recueillies de façon anonyme à partir des comptes rendus médicaux enregistrés sur le dossier patient informatisé (logiciel Millenium® et Pegase®). Les données recueillies sont les suivantes :

- données pré-interventionnelles : sexe, âge, taille, poids, comorbidités et score ASA ;
- données interventionnelles : durée en salle d'intervention et nombre de chargeurs d'agrafes utilisés ;
- données post-interventionnelles : poids à un, trois, six et 12 mois, nombre de journées d'hospitalisation, complications éventuelles, administration de médicaments hors GHS ou sous ATU, administration de produits sanguins labiles, utilisation de DM implantables hors GHS.

2. Résultats

Au total 142 séjours ont été classés dans le GHM 10C13 en 2018 et 79 ont été inclus dans la cohorte rétrospective. Les 63 exclusions sont liées à des interventions chirurgicales autres que des sleeve gastrectomie (bypass) ou des interventions faites à l'aide du robot Da Vinci Xi®. Aucun séjour n'était classé en niveau de sévérité 3 ou 4 (qui correspondent à des complications importantes de la chirurgie), 15 étaient en niveau 2 (GHM 10C132) et 64 en niveau 1 (GHM 10C131).

a) Données descriptives pré-interventionnelles

La population de la cohorte est jeune (moyenne d'âge de 42,3 ans $\pm$ 12) et majoritairement féminine. Les patients ont un IMC moyen de 45 kg/m² $\pm$ 7,3 et ont en moyenne 2,5 $\pm$ 1,6 comorbidités associées. Les patients du niveau 2 ont plus de co-morbidités, la prévalence du diabète de type II insulino-requérant est plus élevée ce qui est cohérent avec leur niveau de sévérité. Les différentes données sont présentées dans le tableau VIII suivant. Les valeurs sont exprimées en nombre de patients (pourcentage) ou en moyenne $\pm$ écart-type.

	Population (n = 79)	GHM 10C131 (n = 64)	GHM 10C132 (n = 15)
Age	42,3 ans $\pm$ 12	40,3 ans $\pm$ 11	50,6 $\pm$ 12,5
Femmes	65 (82 %)	53 (83 %)	12 (80 %)
Taille	1,65 m $\pm$ 0,09	1,65 m $\pm$ 0,08	1,67 m $\pm$ 0,13
Poids pré opératoire	123,5 kg $\pm$ 22,4	123,8 kg $\pm$ 16,7	122,3 kg $\pm$ 32,5
IMC pré opératoire	45,35 kg/m ² $\pm$ 7,34	45,76 kg/m ² $\pm$ 7,25	43,59 kg/m ² $\pm$ 7,7
Score ASA	2,13 $\pm$ 0,67	2,06 $\pm$ 0,64	2,4 $\pm$ 0,74
Nombre de médicaments	3,16 $\pm$ 3,24	2,7 $\pm$ 2,92	5,13 $\pm$ 3,85
Diabète de type II	21 (26,6 %)	16 (25 %)	5 (33,3 %)
Dont diabète de type II insulino-requérant	7 (8,9 %)	2 (3,1 %)	5 (33,3 %)
HTA	22 (27,8 %)	16 (25 %)	6 (40 %)
SAHOS appareillé	37 (46,8 %)	26 (40,6 %)	11 (73,3 %)
SAHOS non appareillé	11 (13,9 %)	8 (12,5 %)	3 (20 %)
Dyslipidémie	15 (19 %)	9 (14,1 %)	6 (40 %)
Troubles articulaires	32 (40,5 %)	27 (42,2 %)	5 (33,3 %)
Asthme	13 (16,5 %)	9 (11,4 %)	4 (26,7 %)
Syndrome dépressif	13 (16,5 %)	10 (15,6 %)	3 (20 %)
Troubles de la thyroïde	13 (16,5 %)	9 (14,1 %)	4 (26,7 %)
RGO	14 (17,7 %)	11 (17,2 %)	3 (20 %)
Coronaropathie	4 (5,1 %)	1 (1,6 %)	3 (20 %)
Nombre de comorbidités (parmi celles citées ci-dessus)	2,47 $\pm$ 1,6	2,22 $\pm$ 1,5	3,53 $\pm$ 1,9

Tableau VIII : Données cliniques pré-opératoires des patients de la cohorte rétrospective

b) Données interventionnelles

Le temps moyen d'occupation du bloc opératoire est de 2h07. Le chirurgien a un temps de présence de 1h27 et utilise en moyenne 6,3 chargeurs d'agrafes par procédure. La durée d'intervention et le temps de présence médicale sont plus longs pour les patients du niveau 2. Les

données sont présentées dans le tableau IX. Les temps de présence du personnel ont été calculés à partir des données renseignées dans le logiciel du bloc opératoire et récupérées dans le logiciel Pegase® (heure d'entrée et de sortie de salle, d'installation, de début de procédure, de fermeture, de fin de procédure). Suite aux observations faites au bloc, les formules suivantes ont été utilisées :

- *Présence du chirurgien = heure de fermeture - [heure d'installation - 10 minutes]*
- *Présence de l'interne et de l'externe = heure de fin de procédure - [heure d'installation - 10 minutes]*
- *Présence des Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) = [durée en salle + 30 minutes] x 2*

c) Durées de séjour

La durée d'hospitalisation est de 2,67 nuitées. Elle augmente avec le niveau de sévérité. Tous les séjours de niveau de sévérité 1 varient de 2 à 4 nuitées. Les séjours de niveau de sévérité 2 varient de 3 à 6 nuitées. Cependant il y a une exception avec un séjour de 13 nuitées classé dans le GHM 10C132. Il dépasse la borne haute du GHS correspondant et son tarif a donc été majoré. Les données sont présentées dans le tableau IX.

d) Données post-interventionnelles

Durant leur séjour, 4 patients ont nécessité un acte d'imagerie et 3 une transfusion (2 culots globulaires pour 2 des patients et 4 culots globulaires + 1 plasma frais congelé viro atténué pour le troisième). Des complications précoces (dans les 6 premiers mois) ont été observées chez 15 % des patients (douleurs, vomissements, blocage alimentaire, déglobulisation, hématome sur la ligne d'agrafes et dégradation de la fonction rénale). Six patients (7,6 %) ont dû être ré-hospitalisés au CHU suite à ces complications. Les données sont présentées dans le tableau IX suivant (nombre de patients (pourcentage) ou moyenne $\pm$ écart-type).

	Population (n = 79)	GHM 10C131 (n = 64)	GHM 10C132 (n = 15)
Durée d'hospitalisation	2,67 nuitées $\pm$ 1,47	2,25 nuitées $\pm$ 0,5	4,47 nuitées $\pm$ 2,56
Données interventionnelles			
Nombre de chargeurs d'agrafes	6,27 $\pm$ 0,85	6,21 $\pm$ 0,83	6,53 $\pm$ 0,92
Durée en salle	127 minutes $\pm$ 21,8	123 minutes $\pm$ 20	140 minutes $\pm$ 24,8
Durée de présence du chirurgien	87 minutes $\pm$ 16	84 minutes $\pm$ 13	102 minutes $\pm$ 19,2
Durée de présence de l'interne et de l'externe	98 minutes $\pm$ 17,6	94 minutes $\pm$ 14,1	112 minutes $\pm$ 23,6
Durée de présence des IBODE	314 minutes $\pm$ 21,8	306 minutes $\pm$ 20	340 minutes $\pm$ 24,8
Données post-interventionnelles			
Transfusions au cours du séjour	3 (3,8 %)	0 (0 %)	3 (20 %)
Imagerie au cours du séjour	4 (5,1 %)	0 (0 %)	4 (26,7 %)
Médicaments en ATU ou facturables en sus	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Complications (dans les 6 mois)	12 (15,2 %)	6 (9,4 %)	6 (40 %)
Ré-hospitalisation au CHU suite aux complications	6 (7,6 %)	3 (4,7 %)	3 (20 %)

Tableau IX : Durée d'hospitalisation, données interventionnelles et post- interventionnelles

e) Résultats cliniques :

La perte de poids moyenne à un an est de 35,4 kg $\pm$ 12 soit 29 % $\pm$ 8. La perte d'excès d'IMC à un an est de 70 % $\pm$ 21. Le tableau X présente la perte de poids moyenne et la perte d'excès d'IMC moyenne en fonction du temps. Les valeurs sont exprimées en moyenne $\pm$ écart-type.

	Perte moyenne de poids (kg)	Perte moyenne de poids (% du poids total)	Perte moyenne d'excès d'IMC (%)
1 mois (n=79)	10,66 kg $\pm$ 3,6	8,63 % $\pm$ 2,4	20,58 % $\pm$ 7,7
3 mois (n=78)	19,84 kg $\pm$ 5,2	16,28 % $\pm$ 3,9	39 % $\pm$ 12,7
6 mois (n=76)	27,7 kg $\pm$ 7,6	22,9 % $\pm$ 5,9	55 % $\pm$ 18
1 an (n=43)	35,37 kg $\pm$ 12,3	29,4 % $\pm$ 8,5	69,9 % $\pm$ 21

Tableau X : Résultats cliniques post-sleeve gastrectomie en 2018

B. Etude économique au CHU de Nantes

La littérature précédemment citée montre que la sleeve gastrectomie réalisée par coelioscopie présente de meilleurs résultats en termes de perte de poids mais davantage d'effets indésirables graves par rapport à la gastroplastie réalisée par endoscopie. Cela ne permet pas de déduire la supériorité d'une technique par rapport à l'autre d'un point de vue balance bénéfice/risque (en termes d'efficacité thérapeutique et de conséquences médicales et sociales pour le patient).

1. Objectif de l'étude

L'objectif principal de notre étude était d'estimer le coût des séjours et le bilan financier pour le CHU de Nantes d'une intervention de gastroplastie endoscopique à l'aide du dispositif Endomina® et d'une intervention de sleeve gastrectomie par coelioscopie. L'intérêt était de produire des données afin d'aider les pouvoirs publics à fixer les bons tarifs et le CHU de Nantes à définir une stratégie vis-à-vis de cette nouvelle technique. Il est aussi intéressant de se positionner auprès du laboratoire fabriquant pour intégrer un essai clinique ou promouvoir un essai clinique par la suite.

2. Patients et méthodes

Une étude prospective a été menée au CHU de Nantes sur deux groupes de patients, le groupe « gastroplastie endoscopique » et le groupe « sleeve gastrectomie ». La période d'inclusion des patients s'étend de janvier 2019 à août 2019.

a) Population de l'étude

Groupe « gastroplastie endoscopique »

La population de l'étude correspond aux patients ayant bénéficié d'une gastroplastie endoscopique à l'aide du dispositif Endomina® au PTI du CHU de Nantes pendant la période d'inclusion. Le DM Endomina® répond au financement des innovations dans le cadre du COMEDIMS du CHU. L'effectif de patients est fixé par cette contrainte (budget validé pour 20 patients sur 2 ans).

Groupe « sleeve gastrectomie »

La population de l'étude correspond à des patients ayant bénéficié d'une sleeve gastrectomie par cœlioscopie au bloc opératoire du CHU de Nantes pendant la période d'inclusion. Les patients ayant bénéficié d'une intervention à l'aide du robot Da Vinci Xi® ont été exclus. Les patients ayant bénéficié d'un autre geste opératoire lors de l'intervention (cure de hernie hiatale...) ont également été exclus. Les patients étaient sélectionnés suite à leur passage en RCP de chirurgie bariatrique.

b) Données cliniques

L'ensemble des patients du groupe endoscopique ont donné leur consentement à l'utilisation de leurs données et les données du groupe « sleeve gastrectomie » ont été anonymisées.

Données patients

Les données cliniques et épidémiologiques ont été recueillies à partir des comptes rendus médicaux enregistrés sur le dossier patient informatisé (logiciel Millenium®). Les données recueillies sont les suivantes :

- sexe et âge ;
- poids et taille à J0 ;
- comorbidités et score ASA.

Données interventionnelles

Les ressources liées à l'intervention ont été recueillies par observation directe au bloc opératoire *via* une fiche de micro-costing :

- durée de présence et statut du personnel médical ;
- durée de présence et statut du personnel soignant ;
- recensement des DM à usage unique consommés ;
- recensement des DM re-stérilisables consommés ;
- durée d'intervention.

Données post-interventionnelles

Les données cliniques ont été recueillies à partir des comptes rendus médicaux enregistrés sur le logiciel patient informatisé (Millenium®), des logiciels Pharma® et HEMO® services de soins. Les données collectées sont les suivantes :

- le nombre de journées d'hospitalisation ;
- le poids lors des consultations post-opératoires ;
- les complications éventuelles per-opératoires et post-opératoires ;
- l'administration de médicaments hors GHS ou en ATU ;
- l'administration de produits sanguins labiles.

c) Hospitalisations et GHM

Les données concernant le GHM et le niveau de sévérité associé aux séjours des patients de l'étude ont été extraites par le SIM à partir du PMSI.

d) Estimation des coûts

L'évaluation des coûts a été réalisée selon le point de vue du CHU de Nantes. La méthode utilisée pour estimer les coûts est celle de l'ENC réajustée. Elle consiste à associer les coûts mesurés au cours de l'étude par micro-costing aux coûts moyens calculés dans l'ENC (pour chaque GHM concernés). Les coûts moyens utilisés dans notre étude étaient les coûts déterminés pour le CHU de Nantes dans le cadre de l'enquête annuelle de l'ENC. En effet, un référentiel des coûts de tous les séjours réalisés dans l'année dans l'établissement est disponible pour tous les établissements participant à l'ENC. Le référentiel de l'ENC du CHU de Nantes de l'année 2017 nous a été transmis par le PERF du CHU de Nantes. Il s'agissait de la version la plus récente disponible pendant la période de l'étude. Les coûts moyens nationaux de 2016 issus de l'ENC ont aussi été indiqués afin de pouvoir effectuer des comparaisons.

Les coûts moyens utilisés pour l'estimation des coûts du groupe « sleeve gastrectomie » étaient ceux des séjours classés dans le GHM 10C131 « Interventions digestives autres que les gastroplasties, pour obésité, niveau 1 » et dans le GHM 10C132 « Interventions digestives autres que les gastroplasties, pour obésité, niveau 2 » en 2017 au CHU de Nantes.

Les coûts moyens utilisés pour l'estimation des coûts du groupe « gastroplastie endoscopique » étaient les séjours d'une nuitée classés dans le GHM 06K02Z « Endoscopies digestives thérapeutiques et anesthésie : séjours de moins de 2 jours » en 2017 au CHU de Nantes. Aucun GHM n'est spécifique des patients hospitalisés pour une intervention de sleeve gastroplastie par voie endoscopique à ce jour. Le GHM 06K02Z a été choisi pour notre étude car il s'agit du GHM dont le parcours patient est le plus ressemblant (passage au PTI et réalisation d'une endoscopie). Les patients bénéficiant d'une gastroplastie endoscopique seront amenés à rester au moins une nuit en hospitalisation, or de nombreux séjours classés dans ce GHM ont une durée inférieure à une nuitée. Ces séjours ont donc été éliminés afin de limiter les biais.

Une grille de micro-costing a été réalisée pour le groupe « sleeve gastrectomie » suite à l'observation d'une intervention. Elle a ensuite été testée lors d'une autre intervention et a été optimisée. Elle liste tous les DM utilisés pendant l'intervention (DM chirurgicaux et DM d'anesthésie), le nombre de boîtes et de sachets re-stérilisables utilisés et le temps de présence du personnel soignant et médical. Les spécialités pharmaceutiques et le temps de présence du personnel d'anesthésie n'ont pas été mesurés lors du micro-costing. La grille de micro-costing du groupe « gastroplastie endoscopique » a été réalisée à l'aide de la grille précédemment citée et avec l'observation d'une procédure d'endoscopie au PTI. Ces grilles sont présentées en annexe.

Pour chaque patient, trois types de coûts ont été considérés : les coûts fixes, les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation et les coûts variables.

i. Coûts fixes

Les coûts associés à la procédure sont des coûts fixes car ils dépendent de l'acte interventionnel et ne sont pas ajustés à la durée de séjour du patient. Les coûts de biologie médicale ou d'actes

d'imagerie sont aussi des coûts fixes. Les coûts fixes ont été estimés à partir de l'ENC pour chaque GHM rencontré. Ils sont identiques pour tous les patients d'un même niveau de sévérité.

Les coûts fixes considérés dans l'étude sont :

- les dépenses médico-techniques comprenant les coûts associés à l'intervention (à l'exception du coût en personnel mesuré pendant l'étude), les coûts d'imagerie et les coûts de biologie médicale ;
- les charges directes diverses qui n'ont pas été évaluées par l'étude de micro-costing (sous-traitance, médicaments non facturables en sus...).

ii. Coûts ventilés

Les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation sont les coûts relatifs aux unités de soins, à la logistique (hors stérilisation) et aux coûts de structure car ils dépendent de la durée de séjour du patient. Les coûts ventilés ont été obtenus pour chaque GHM et niveau de sévérité en prenant le coût de référence de l'ENC appelé coût ventilable et en le divisant par la Durée Moyenne de Séjour (DMS) de l'ENC. Ils ont ensuite été estimés pour chaque patient en multipliant le coût journalier obtenu par la durée réelle de séjour du patient. La ventilation permet ainsi d'ajuster les coûts moyens obtenus dans l'ENC à la durée réelle de séjour des patients.

iii. Coûts variables

Les coûts variables correspondent aux coûts directs médicaux mesurés pendant l'étude et ont été obtenus par une méthode de micro-costing. Ils ont été estimés pour chaque patient et ont été introduits à la place de leurs équivalents dans les coûts de l'ENC. Plusieurs types de coûts variables ont été considérés dans l'étude :

- les ressources en personnel médical et paramédical pendant l'intervention : le coût lié au personnel médical et paramédical correspond au temps cumulé passé en salle par le personnel multiplié par le coût horaire estimé. Ce coût horaire a été estimé à partir du salaire horaire moyen fourni par la direction des affaires financières ;
- les DM : pour chaque patient, les DM utilisés pendant l'intervention ont été identifiés *via* leur référence et le coût des DM a été défini comme le prix payé par l'hôpital pour ces DM, taxe incluse. Les autres composantes du coût total du DM (achat, stockage, logistique...) font partie des dépenses logistiques de l'ENC et sont donc incluses dans les coûts ventilés. Les coûts des DM ont été introduits en remplacement du total des autres consommables et des DM implantables estimés par l'ENC. Nous avons fait l'hypothèse que la majorité du coût des DM consommés pendant le séjour était due aux DM utilisés au bloc opératoire ;
- les produits sanguins labiles : pour les patients ayant bénéficié d'une transfusion sanguine, le nombre et la nature des produits sanguins labiles administrés ont été identifiés grâce au logiciel HEMO services de soins®. Le coût des produits sanguins labiles correspond au prix payé par l'hôpital, taxe incluse ;

- la stérilisation : pour chaque patient, le nombre de boîtes et le nombre de sachets re-stérilisables utilisés ont été comptabilisés. Ils ont été multipliés par les coûts de stérilisation transmis par l'unité de stérilisation ;
- la désinfection des endoscopes : pour chaque patient, le nombre d'endoscopes utilisés a été noté. Il a été multiplié par le coût de désinfection transmis par le service d'hygiène du CHU. Ce coût se situe dans la catégorie « stérilisation » de l'ENC.

Le tableau XI récapitule les mesures et les évaluations des coûts selon le type de ressources.

Ressources	Mesure	Evaluation du coût
<u>Coûts fixes</u>		
Dépenses médico-techniques hors « personnel soignant bloc opératoire » et « personnel médical bloc opératoire »	Non mesurés	Extraction à partir de l'ENC du CHU de Nantes (GHM 06K02Z avec une durée de séjour d'une nuitée et GHM 10C131 ou 10C132)
Charges directes : « sous-traitance », « spécialités pharmaceutiques non facturables en sus » et « honoraires et rémunération à l'acte »		
<u>Coûts ventilés</u>		
Dépenses cliniques	Mesure de la durée de séjour <i>via</i> le logiciel Millenium®	Ventilation des chiffres de l'ENC du CHU de Nantes à la durée de séjour mesurée
Logistique et gestion générale		
Logistique médicale (hors stérilisation)		
Structure		
<u>Coûts variables</u>		
« Personnel soignant bloc opératoire » et « personnel médical bloc opératoire »	Micro-costing au bloc (temps de présence)	Bases salariales du CHU (salaire horaire)
DM et autres consommables DM sur la liste en sus	Micro-costing au bloc (liste du matériel utilisé)	Tarif du CHU en vigueur
Médicaments en ATU et médicaments facturables en sus	Micro-costing <i>via</i> le logiciel PHARMA®	Tarif du CHU en vigueur
Produits sanguins labiles	Micro-costing <i>via</i> le logiciel Millenium® et le logiciel HEMO service de soins® (nombre et type de produits sanguins labiles)	Tarif national en vigueur pour les différents produits sanguins labiles
Logistique médicale : stérilisation (comprend la désinfection des endoscopes)	Micro-costing au bloc (nombre de boites et de sachets re-stérilisables utilisés)	Coût de stérilisation transmis par l'unité de stérilisation
	Micro-costing au PTI (nombre d'endoscopes utilisés)	Coût de désinfection transmis par l'unité d'hygiène

Tableau XI : Mesures et évaluations des coûts

e) Coût total d'hospitalisation

Le coût total d'hospitalisation a été estimé individuellement pour chaque patient inclus dans l'étude par addition des coûts fixes, des coûts ventilés et des coûts variables.

f) Recettes perçues par l'établissement

Les recettes perçues par l'hôpital ont été déterminées pour chaque séjour et actualisées avec les derniers chiffres grâce au site de l'ATIH. Elles se composent du montant du GHS lié au GHM et à

son niveau de sévérité auquel peuvent s'ajouter des suppléments journaliers (passage en unité de réanimation, soins intensifs ou de surveillance continue), des remboursements de produits de santé inscrits sur la liste en sus et des minorations si la durée de séjour est inférieure à la borne basse ou des majorations si la durée de séjour est supérieure à la borne haute fixée.

g) Bilan financier pour l'établissement

Le bilan financier de chaque séjour a été estimé en soustrayant le coût total d'hospitalisation estimé aux recettes perçues par l'établissement.

3. Résultats

a) Groupe « sleeve gastrectomie »

i. Patients de l'étude

Huit patients ont été inclus dans le groupe « sleeve gastrectomie » entre janvier et août 2019. La répartition des patients selon le niveau de sévérité associé au GHM 10C13 « Interventions digestives autres que les gastroplasties, pour obésité » est la suivante : 7 dans le GHM 10C131 et 1 dans le GHM 10C132. Le tableau XII résume les caractéristiques des patients. Les valeurs sont exprimées en nombre de patients (pourcentage) ou en moyenne $\pm$ écart-type.

Données	Population (n=8)	GHM 10C131 (n=7)	GHM 10C132 (n=1)
Age	40,8 ans $\pm$ 14	38,4 ans $\pm$ 12	68 ans
Femmes	7 (87 %)	6 (86 %)	1 (100 %)
Taille	1,64 m $\pm$ 0,1	1,65 m $\pm$ 0,1	1,55 m
Poids pré opératoire	125 kg $\pm$ 15	124 kg $\pm$ 16	128 kg
IMC pré opératoire	46,4 kg/m ² $\pm$ 4	45,3 kg/m ² $\pm$ 3,5	53 kg/m ²
Score ASA	2,25 $\pm$ 0,7	2,14 $\pm$ 0,7	3
Nombre de médicaments	2,9 $\pm$ 4,8	1,6 $\pm$ 3,3	12
Diabète de type II	1 (13 %)	1 (14 %)	0 (0 %)
Dont diabète de type II insulino-requérant	1 (13 %)	1 (14 %)	0 (0 %)
HTA	2 (25 %)	1 (14 %)	1 (100 %)
SAHOS appareillé	3 (38 %)	2 (29 %)	1 (100 %)
SAHOS non appareillé	1 (13 %)	1 (14 %)	0 (0 %)
Dyslipidémie	1 (13 %)	0 (0 %)	1 (100 %)
Troubles articulaires	2 (25 %)	1 (14 %)	1 (100 %)
Asthme	2 (25 %)	2 (29 %)	0 (0 %)
Syndrome dépressif	1 (13 %)	0 (0 %)	1 (100 %)
Troubles de la thyroïde	1 (13 %)	1 (14 %)	0 (0 %)
RGO	2 (25 %)	2 (29 %)	0 (0 %)
Coronaropathie	1 (13 %)	1 (14 %)	0 (0 %)
Nombre de comorbidités (parmi celles citées ci-dessus)	2,13 $\pm$ 2	1,71 $\pm$ 2	5

Tableau XII : Données des patients (groupe chirurgical)

ii. Données interventionnelles

Les interventions ont toutes été réalisées par un des chirurgiens formés à la chirurgie bariatrique, en présence d'un interne de chirurgie, parfois d'un externe et d'au moins deux IBODE.

Description de l'intervention

Une fois le patient installé et endormi, le chirurgien utilise quatre trocars à usage unique et un optique re-stérilisable pour réaliser la coelioscopie. Un écarteur de genzyme re-stérilisable est utilisé afin de maintenir le foie en place. Puis avec un dissecteur ultrasonique et des ciseaux de coelio-chirurgie l'estomac est libéré et une sonde de calibration est placée dans celui-ci. Grâce à une agrafeuse de coelioscopie et à plusieurs chargeurs d'agrafes, l'estomac est sectionné longitudinalement. Le chirurgien vérifie l'hémostase et peut utiliser des clips (ligaclip®) pour consolider l'agrafage. Il réalise un test au bleu pour contrôler l'absence de fuite au niveau de l'estomac. À l'aide d'un sac extracteur, il retire l'estomac sectionné qui est envoyé en anatomopathologie pour analyse. Enfin il réalise une infiltration des coupes diaphragmatiques avec de la Naropéine, retire les trocars et l'interne réalise la fermeture cutanée.

Les différents paramètres mesurés *via* le micro-costing sont résumés dans le tableau XIII. Les valeurs sont exprimées en moyenne $\pm$ écart-type. La durée moyenne en salle était de 145 minutes et la durée moyenne de l'intervention était de 65 minutes. En moyenne 6,13 chargeurs d'agrafes ont été utilisés. Une boîte de coelioscopie re-stérilisable a été utilisée par intervention, sauf pour une intervention lors de laquelle deux boîtes ont été nécessaires car la première boîte a présenté un défaut de stérilisation. Un bras de Martin a été utilisé pour une procédure, afin de maintenir l'écarteur de genzyme. Lors d'une procédure une agrafeuse électronique était gratuitement en test, aussi le chirurgien n'a pas utilisé d'agrafeuse à usage unique. Les chargeurs d'agrafes étaient identiques.

Paramètres	Population (n=8)	GHM 10C131 (n=7)	GHM 10C132 (n=1)
Durée en salle observée	145 minutes $\pm$ 32	142 minutes $\pm$ 33	165 minutes
Durée en salle renseignée dans le logiciel Pegase®	126 minutes $\pm$ 27	121 minutes $\pm$ 24	162 minutes
Durée de l'intervention	65 minutes $\pm$ 24	59 minutes $\pm$ 20	104 minutes
Durée de présence des aides-soignants	67 minutes $\pm$ 10	67 minutes $\pm$ 11	66 minutes
Durée de présence des IBODE	334 minutes $\pm$ 93	304 minutes $\pm$ 42	545 minutes
Durée de présence du chirurgien	84 minutes $\pm$ 24	80 minutes $\pm$ 23	112 minutes
Durée de présence de l'interne de chirurgie	93 minutes $\pm$ 21	89 minutes $\pm$ 19	120 minutes
Durée de présence de l'externe	70 minutes $\pm$ 49	62 minutes $\pm$ 46	130 minutes
Nombre de boîtes re-stérilisables utilisées	1,38 $\pm$ 0,7	1,43 $\pm$ 0,8	1
Nombre de sachets re-stérilisables utilisés	3 $\pm$ 1,3	3 $\pm$ 1,4	3
Nombre de chargeurs d'agrafes	6,13 $\pm$ 0,8	6,14 $\pm$ 0,9	6

Tableau XIII : Données opératoires mesurées par micro-costing (groupe chirurgical)

Lors de l'intervention du patient classé dans le GHM10C132, un IBODE était en formation par conséquent trois IBODE étaient présents au lieu des deux habituels.

iii. Durées de séjour

Les séjours de niveau de sévérité 1 varient de 2 à 3 nuitées avec une moyenne de 2,1 nuitées $\pm$ 0,4. Le séjour de niveau 2 a duré 6 nuitées. Les données sont résumées dans le tableau XIV suivant.

Paramètres	Population (n=8)	GHM 10C131 (n=7)	GHM 10C132 (n=1)
Durée d'hospitalisation	2,63 nuitées $\pm$ 1,4	2,14 nuitées $\pm$ 0,38	6 nuitées

Tableau XIV : Durée de séjour (groupe chirurgical)

iv. Données post-interventionnelles

Durant son séjour, un seul patient a nécessité un acte d'imagerie et une transfusion de deux concentrés de globules rouges suite à une déglobulisation (patient inclus dans le GHM 10C132).

i. Détermination des coûts fixes

Les coûts fixes ont été estimés à partir des données de l'ENC pour les GHM 10C131 et 10C132. Ces données sont présentées dans le tableau XVII suivant.

	GHM 10C131		GHM 10C132	
	ENC 2017 CHU Nantes	ENC 2016 nationale	ENC 2017 CHU Nantes	ENC 2016 nationale
Dépenses médico-techniques hors coût du personnel de bloc	828 €	1022 €	1066 €	1044 €
Charges directes diverses non évaluées par micro-costing	152 €	164 €	200 €	265 €
Total des coûts fixes	980 €	1185 €	1266 €	1310 €

Tableau XV : Coûts fixes moyens issus de l'ENC (groupe chirurgical)

ii. Détermination des coûts ventilés

Les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation ont été estimés à partir de l'ENC pour les GHM 10C131 et 10C132. Les durées moyennes de séjour de l'ENC ont permis de déterminer des coûts moyens journaliers pour la logistique (médicale et générale) hors stérilisation et pour les dépenses cliniques. Ces données sont présentées dans le tableau XVI suivant.

	GHM 10C131		GHM 10C132	
	ENC 2017 CHU Nantes (n=116)	ENC nationale 2016 (n=2152)	ENC 2017 CHU Nantes (n=40)	ENC nationale 2016 (n=456)
Durée moyenne de séjour de l'ENC	3,48 nuitées	4,17 nuitées	4,73 nuitées	5,48 nuitées
Coût des dépenses cliniques	808 €	1061 €	1219 €	1452 €
Coût journalier des dépenses cliniques	232 € / jour	254 € / jour	258 € / jour	265 € / jour
Coût de la logistique hors stérilisation	574 €	648 €	788 €	844 €
Coût journalier de la logistique hors stérilisation	165 € / jour	155 € / jour	167 € / jour	154 € / jour
Coût de structure	127 €	144 €	173 €	169 €
Coût journalier de structure	36 € / jour	35 € / jour	37 € / jour	31 € / jour
Total journalier des coûts ventilés	433 € / jour	444 € / jour	461 € / jour	450 € / jour

Tableau XVI : Durée moyenne de séjour et coûts journaliers moyens issus de l'ENC (groupe chirurgical)

Les coûts journaliers moyens issus de l'ENC ont été multipliés par la durée réelle de séjour de chaque patient. Les moyennes des coûts ventilés sont présentées dans le tableau XVI ci-dessous.

	GHM 10C131 (n=7)		GHM 10C132 (n=1)	
	Via ENC 2017 CHU Nantes	Via ENC 2016 nationale	Via ENC 2017 CHU Nantes	Via ENC 2016 nationale
Coût estimé en dépenses cliniques	497 €	545 €	1548 €	1590 €
Coût estimé en logistique hors stérilisation	353 €	333 €	1000 €	924 €
Coût estimé de structure	78 €	74 €	220 €	1856 €
Total des coûts ventilés estimés	929 €	951 €	2768 €	2700 €

Tableau XVII : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés (groupe chirurgical)

iii. Détermination des coûts variables

Ressources en personnel médical et soignant pendant l'intervention

Le coût horaire fourni par la DAF est de 60 €/h pour un chirurgien, 19 €/h pour un interne, 4,19 €/h pour un externe, 32€/h pour un IBODE et 23 €/h pour un aide-soignant. Les coûts moyens liés au personnel médical et soignant du bloc opératoire sont résumés dans le tableau XVIII ci-dessous.

	GHM 10C131			GHM 10C132 (n=1)		
	Mesuré dans l'étude	ENC 2017 CHU Nantes	ENC 2016 nationale	Mesuré dans l'étude	ENC 2017 CHU Nantes	ENC 2016 nationale
Coût du personnel médical	112 €	177 €	199 €	159 €	202 €	222 €
Coût du personnel soignant	197 €	327€	393 €	326 €	372 €	411 €
Total	309 €	505 €	592 €	485 €	574 €	633 €

Tableau XVIII : Coûts moyens liés au personnel mesurés et issus de l'ENC (groupe chirurgical)

Médicaments en ATU ou facturables en sus

Aucun médicament en ATU ou facturable en sus n'a été administré dans notre étude.

Dispositifs médicaux

Les coûts moyens des DM (comprenant les autres consommables, les DM implantables non facturables en sus et facturables en sus), taxe incluse, sont résumés dans le tableau XIX ci-dessous.

	GHM 10C131			GHM 10C132 (n=1)		
	Mesuré dans l'étude	ENC 2017 CHU Nantes	ENC 2016 nationale	Mesuré dans l'étude	ENC 2017 CHU Nantes	ENC 2016 nationale
Coût des DM d'anesthésie	31 €	-	-	32 €	-	-
Coût des DM de chirurgie	1718 €	-	-	1827 €	-	-
Total	1749 €	866 €	737 €	1859 €	1215 €	873 €

Tableau XIX : Coûts moyens des dispositifs médicaux mesurés et issus de l'ENC (groupe chirurgical)

Produits sanguins labiles

Dans notre étude, un patient a eu recours à une transfusion sanguine (dans le GHM de niveau 2). Il a reçu 2 culots globulaires. Le prix de cession des concentrés de globules rouges est fixé annuellement par arrêté ministériel. Il est de 201,23 € par culot en 2019 (117) auquel s'ajoute une majoration de 3,53 € pour le phénotype. Les coûts moyens liés aux produits sanguins labiles sont résumés dans le tableau XX ci-dessous.

Stérilisation

Les coûts fournis par la stérilisation du CHU de Nantes sont de 36,11 € pour une boîte de coelioscopie (boîte contenant 11 à 60 DM), 3,52 € pour un sachet contenant un DM et 9,85 € pour un bras de Martin (boîte contenant 2 à 10 DM). Les coûts moyens de stérilisation sont résumés dans le tableau XX ci-dessous.

Le tableau XX résume les différents coûts variables moyens en fonction de la sévérité du séjour.

	GHM 10C131			GHM 10C132 (n=1)		
	Mesuré dans l'étude (n=7)	ENC 2017 CHU Nantes (n=116)	ENC 2016 nationale (n=2152)	Mesuré dans l'étude (n=1)	ENC 2017 CHU Nantes (n=40)	ENC 2016 nationale (n=456)
Ressources en personnel	309 €	505 €	592 €	485 €	574 €	633 €
Dispositifs médicaux	1749 €	866 €	737 €	1859 €	1215 €	873 €
Produits sanguins labiles	0 €	0,5 €	6 €	410 €	29 €	27 €
ATU et médicaments facturables en sus	0 €	4 €	3 €	0 €	5 €	17 €
Coût de stérilisation	54,6 €	55,2 €	88 €	46,7 €	62,8 €	87 €
Total des coûts variables	2112 €	1430 €	1426 €	2801 €	1886 €	1638 €

Tableau XX : Coûts variables moyens mesurés et issus de l'ENC (groupe chirurgical)

iv. Détermination du coût total d'hospitalisation et du bilan financier pour l'établissement

Pour le CHU de Nantes, le coût estimé d'un séjour avec réalisation d'une sleeve gastrectomie est en moyenne de 4 021 € ± 167 pour le niveau de sévérité 1 et de 6 835 € pour le niveau 2. En considérant tous les séjours, le coût estimé est de 4 373 € ± 1 007 par séjour (tableau XXI).

	GHM 10C131			GHM 10C132			GHM 10C13		
	Mesuré dans l'étude (n=7)	ENC 2017 CHU Nantes (n=116)	ENC 2016 nationale (n=2152)	Mesuré dans l'étude (n=1)	ENC 2017 CHU Nantes (n=40)	ENC 2016 nationale (n=456)	Mesuré dans l'étude (n=8)	ENC 2017 CHU Nantes (n=156)	ENC 2016 nationale (n=2608)
Coûts fixes	980 €	980 €	1 185 €	1 266 €	1 266 €	1 310 €	1 016 €	1 016 €	1 201 €
Coûts ventilés	929 €	1 509 €	1 853 €	2 768 €	2 180 €	2 465 €	1 159 €	1 593 €	1 930 €
Coûts variables	2 112 €	1 430 €	1 426 €	2 801 €	1 886 €	1 638 €	2 198 €	1 487 €	1 453 €
Total	4 021 €	3 920 €	4 465 €	6 835 €	5 331 €	5 412 €	4 373 €	4 096 €	4 583 €

Tableau XXI : Coûts totaux d'hospitalisation estimés et issus de l'ENC (groupe chirurgical)

Pour les GHM 10C131, le coût moyen total d'un séjour avec réalisation d'une sleeve gastrectomie estimé dans notre étude est donc inférieur au coût national moyen de 2016. Il est par contre supérieur au coût moyen estimé dans l'ENC du CHU de Nantes de 2017. Pour le GHM 10C132 le coût total d'un séjour avec réalisation d'une sleeve gastrectomie estimé dans notre étude se révèle supérieur au coût national moyen de 2016 et au coût moyen de l'ENC du CHU de Nantes en 2017.

Recettes perçues par l'établissement

Pour l'année 2019, les tarifs des forfaits GHS et les montants des extrêmes hauts (EXH) et des extrêmes bas (EXB) sont résumés dans le tableau XXII suivant. Dans notre étude, aucun séjour n'a eu une durée supérieure à la borne haute aussi aucune majoration sur le tarif de base du GHS n'a été effectuée. Il n'y a pas eu de supplément journalier car aucun patient n'a été transféré en unité de réanimation, de soins intensifs ou de surveillance continue. Aucun patient n'a reçu de médicaments ni de DM remboursés en sus du GHS. Les recettes perçues par le CHU de Nantes sont donc de 4 524,77 € pour un niveau de sévérité 1 et de 5 195,13 € pour un niveau de sévérité 2.

GHS	GHM	Bornes basses	Bornes hautes	Tarif	Tarif EXB	Tarif EXH
3754	10C131	-	7 jours	4 524,77 €	-	221,54 €/jour
3755	10C132	-	9 jours	5 195,13 €	-	217,69 €/jour
3756	10C133	-	20 jours	11 050,05 €	-	145,60 €/jour
3757	10C134	11 jours	68 jours	18 038,75 €	423,56 €/jour	602,69 €/jour

Tableau XXII : Tarifs des forfaits GHS selon le niveau de sévérité (groupe chirurgical)

Bilan financier pour l'établissement

Dans notre étude, les séjours du GHM 10C131 représentent un coût moyen de 4 021 € ± 167 pour une recette de 4 524,77 €. Un bénéfice moyen de 504 € ± 167 par séjour résulte de la différence entre les coûts et les recettes. En prenant en compte les 2 niveaux de sévérité le bénéfice moyen est de 236 € ± 774 par patient. Les séjours de sleeve gastrectomie étudiés présentent donc un bilan financier positif pour le CHU. Le bilan financier des séjours selon le niveau de sévérité est détaillé dans le tableau XXIII.

	GHM 10C131 (n=7)	GHM 10C132 (n=1)	GHM 10C13 (n=8)
Coût total du séjour	4 021 € ± 167	6 835 €	4 373 € ± 1012
Recettes perçues par le CHU	4 524,77 €	5 195,13 €	4 609 € ± 237
Bilan financier pour le CHU	504 € ± 167	- 1 640 €	236 € ± 778

Tableau XXIII : Coût total d'hospitalisation, recettes perçues et bilan financier (groupe chirurgical)

v. Calcul du coût en associant les résultats de la cohorte rétrospective et de l'étude prospective précédente

Afin d'obtenir des résultats les plus fiables possibles les paramètres mesurés dans l'étude prospective ont été remplacés par ceux mesurés sur la cohorte rétrospective de 2018 quand cela était possible. Les coûts ventilés ont été estimés à partir de la durée moyenne de séjour de la cohorte

rétrospective. Les coûts variables ont pris en compte des données de la cohorte rétrospective (temps de présence du chirurgien, de l'interne en chirurgie, de l'externe et des IBODE, nombre de chargeurs d'agrafes utilisés, nombre et nature des produits sanguins labiles administrés, administration de médicaments en ATU ou facturables en sus) couplées à des données de l'étude prospective (temps de présence des aides-soignants et de l'IBODE de programmation, coût des consommables hors chargeurs d'agrafes, coût de la stérilisation).

Détermination des coûts variables

Le tableau XXIV résume les paramètres utilisés dans le calcul du coût associant les résultats de la cohorte rétrospective et de l'étude prospective précédente. Les coûts sont aussi indiqués.

	GHM 10C131	GHM 10C132
Durée moyenne de présence du chirurgien	84 minutes $\pm$ 13	102 minutes $\pm$ 19,2
Durée moyenne de présence de l'interne et de l'externe de chirurgie	94 minutes $\pm$ 14.1	112 minutes $\pm$ 23,6
Coût moyen lié au personnel médical par séjour	120 €	145 €
Durée moyenne de présence des IBODE	306 minutes $\pm$ 20	340 minutes $\pm$ 24,8
Coût moyen lié aux IBODE	166 €	184 €
Durée moyenne de présence des aides-soignants (données de l'étude prospective)	67 minutes $\pm$ 9,8	
Coût moyen lié aux aides-soignants	26 €	
Durée moyenne de présence de l'IBODE de programmation (données de l'étude prospective)	5 minutes $\pm$ 0	
Coût moyen lié à l'IBODE de programmation	2,7 €	
Coût moyen lié au personnel soignant par séjour	192 €	210 €
Nombre moyen de chargeurs d'agrafes utilisés	6,21 $\pm$ 0,83	6,53 $\pm$ 0,92
Coût moyen des chargeurs d'agrafes par séjour (taxe comprise)	688 € $\pm$ 92	723 € $\pm$ 102
Nombre moyen de culots globulaires consommés par séjour	0	0,4 $\pm$ 0,8
Coût moyen des culots globulaires par séjour	0 €	78,9 € $\pm$ 158
Nombre moyen de plasma frais congelés consommés par séjour	0	0,0667 $\pm$ 0,26
Coût moyen de plasma frais congelé par séjour	0 €	5,8 € $\pm$ 0,02

Tableau XXIV : Paramètres utilisés dans le calcul des coûts variables (groupe chirurgical)

Les temps moyens de présence des professionnels de santé ont été estimés à l'aide de formules appliquées sur les données de la cohorte rétrospective (cf page 65). Ces formules ont été déterminées suite aux observations réalisées dans l'étude prospective. En général le chirurgien et l'interne arrivent 10 minutes avant l'heure d'installation du patient. Le chirurgien part une fois la procédure terminée (retrait de l'estomac sectionné) et l'interne réalise la fermeture cutanée et s'en va une fois celle-ci effectuée. Les IBODE sont présents avant l'arrivée en salle du patient et après sa sortie vers la salle de réveil. Ils mettent en général 30 minutes à préparer la salle, préparer le matériel sur les chariots, démonter le matériel et l'emmener à la pré-désinfection et à ranger la salle.

Le prix d'achat du plasma frais congelé viro atténué pour le CHU de Nantes est de 86,79 € en 2019. Il nous a été fourni par l'établissement français du sang, car il existe une convention entre celui-ci et le CHU.

Le tableau XXV résume les différents coûts variables moyens et leur total.

	GHM 10C131	GHM 10C132
Ressources en personnel	312 €	355 €
Dispositifs médicaux	1756 €	1917 €
Produits sanguins labiles	0 €	84,7 €
ATU et médicaments facturables en sus	0 €	0 €
Coût de stérilisation (données de l'étude prospective)	54,6 €	46,7 €
Total des coûts variables	2 123 €	2 403 €

Tableau XXV : Coûts variables estimés avec les données de la cohorte rétrospective (groupe chirurgical)

Détermination des coûts ventilés

Les coûts journaliers moyens issus de l'ENC ont été multipliés par la durée moyenne de séjour de la cohorte rétrospective. Les coûts ventilés moyens sont présentés dans le tableau XXVI.

	GHM 10C131		GHM 10C132	
	<i>Via</i> ENC 2017 CHU Nantes	<i>Via</i> ENC 2016 nationale	<i>Via</i> ENC 2017 CHU Nantes	<i>Via</i> ENC 2016 nationale
Durée de séjour de la cohorte rétrospective	2,25 nuitées ± 0,5		4,47 nuitées ± 2,56	
Coût estimé en dépenses cliniques	522 €	572 €	1153 €	1184 €
Coût estimé en logistique hors stérilisation	371 €	349 €	745 €	689 €
Coût estimé de structure	82 €	78 €	164 €	138 €
Total des coûts ventilés estimés notre étude	975 €	999 €	2062 €	2011 €

Tableau XXVI : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés *via* la durée d'hospitalisation de la cohorte rétrospective (groupe chirurgical)

Détermination des coûts fixes

Les coûts fixes ne sont pas impactés et sont les mêmes que précédemment.

Détermination du coût total d'hospitalisation et du bilan financier pour l'établissement

Le coût moyen estimé d'un séjour avec réalisation d'une sleeve gastrectomie est de 4 078 € pour le niveau de sévérité 1 et de 5 731 € pour le niveau 2 (tableau XXVII).

Les recettes perçues pour le GHM 10C131 sont de 4 524,77 € car aucun séjour de la cohorte rétrospective n'a de majoration. Pour le GHM 10C132 un séjour a une durée de 13 nuitées, il y a donc une majoration de $4 \times 217,69 = 870,76$ €, soit une recette totale de 6 065,89 €. Pour les 14 autres séjours les recettes perçues sont de 5 195,13 €. La moyenne des recettes est de 5 253,18 €.

Les séjours avec réalisation d'une sleeve gastrectomie ont donc un bilan financier positif pour le CHU de Nantes avec un bénéfice moyen de 447 € pour le niveau de sévérité 1. Pour le niveau de sévérité 2, ils sont déficitaires avec en moyenne 478 € de déficit (tableau XXVII). En considérant tous les séjours avec réalisation d'une sleeve gastrectomie le bénéfice est de 271 € par séjour.

	GHM 10C131		GHM 10C132		Moyenne pour les GHM 10C13	
	Via ENC 2017 CHU Nantes	Via ENC 2016 nationale	Via ENC 2017 CHU Nantes	Via ENC 2016 nationale	Via ENC 2017 CHU Nantes	Via ENC 2016 nationale
Coûts moyens ventilés estimés	975 €	999 €	2 062 €	2 011 €	1 182 €	1 191 €
Coûts moyens fixes	980 €	1 185 €	1 266 €	1 310 €	1 034 €	1 209 €
Coûts moyens variables	2 123 €		2 403 €		2 176 €	
Coût moyen total	4 078 €	4 307 €	5 731 €	5 724 €	4 392 €	4 576 €
Recettes perçues par le CHU	4 524,77 €		5 253,18 €		4 663,07 €	
Bilan financier pour le CHU	447 €	218 €	- 478 €	- 471 €	271 €	87 €

Tableau XXVII : Coûts totaux estimés, recettes perçues et bilans financiers (groupe chirurgical)

Répartition des coûts selon le domaine de dépenses

Les répartitions des coûts estimés dans notre étude selon les domaines de dépenses pour le GHM 10C131 sont présentées dans les graphiques ci-dessous (figures 33 et 34). La majorité des coûts (47 %) correspond aux charges directes et 42 % correspond aux consommables utilisés au bloc. Les dépenses cliniques représentent 12 % du coût total, les dépenses médico-techniques 28 % et la logistique 10 %.

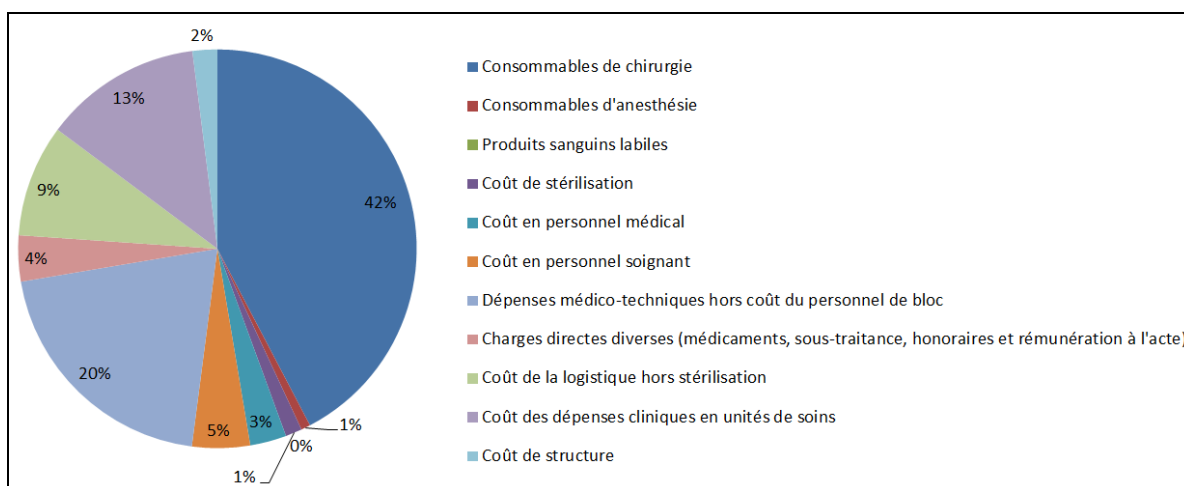


Figure 33 : Répartition des coûts selon les domaines de dépenses (groupe chirurgical)

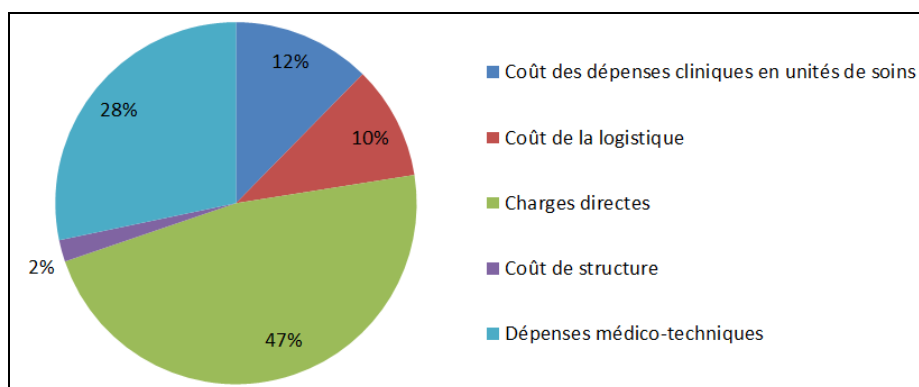


Figure 34 : Répartition des coûts selon les grandes catégories de dépenses de l'ENC (groupe chirurgical)

b) Groupe « gastroplastie endoscopique »

i. Patients de l'étude

Seuls 2 patients ont été inclus dans le groupe « gastroplastie par endoscopie » entre janvier et août 2019. Ces deux patients ont été classés dans le GHM 10M091. Le tableau XXVIII résume les caractéristiques de ces patients.

Données	Patient 1	Patient 2
Age	70 ans	69 ans
Sexe	Féminin	Féminin
Taille	1,57 m	1,54 m
Poids pré opératoire	86 kg	112 kg
IMC pré opératoire	35 kg/m ²	47 kg/m ²
Score ASA	3	3
Nombre de médicaments	9	8
Diabète de type II	Oui, non insulino-requérant	Oui, non insulino-requérant
HTA	Non	Oui
SAHOS	Oui, appareillé	Oui, non appareillé
Dyslipidémie	Oui	Oui
Troubles articulaires	Oui	Oui
Asthme	Non	Non
Syndrome dépressif	Non	Oui
Troubles de la thyroïde	Oui	Non
RGO	Non	Non
Coronaropathie	Oui	Non
Nombre de comorbidités (parmi celles citées ci-dessus)	6	5

Tableau XXVIII : Données des patients (groupe endoscopique)

i. Données interventionnelles

Les interventions ont été réalisées par deux gastro-entérologues, en présence de deux ou trois Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE). Une personne de la société Endotools était également présente pour former et accompagner les gastro-entérologues. Il s'agissait en effet des deux premières interventions réalisées au CHU de Nantes et les gastro-entérologues se formaient, mais à l'avenir un seul sera présent, avec deux IDE.

Description de l'intervention

Une fois le patient installé et endormi, le gastro-entérologue débute l'endoscopie. Il contrôle l'estomac et la muqueuse de celui-ci. Ensuite, il utilise deux fils guides afin d'insérer le dispositif Endomina® dans l'estomac du patient. Puis il fixe le dispositif au bout de l'endoscope. Il insère ensuite une pince de préhension endoscopique afin de saisir le tissu à suturer, puis il réalise une suture grâce à une aiguille montée sur l'un des bras de la pince. Un « tag » en plastique permet de maintenir le fil à chaque extrémité. Une anse à polypectomie est utilisée afin de serrer ce point de suture et des ciseaux endoscopiques servent à couper le fil excédentaire. Une nouvelle aiguille est

ensuite insérée dans le dispositif Endomina® et cette manipulation est reproduite pour chaque suture.

Les différents paramètres mesurés *via* le micro-costing sont résumés dans le tableau XXIX. En moyenne 10,5 fils de suture ont été utilisés et 9 sutures ont été correctement positionnées. Certains fils ont été mal posés ou se sont rompus. Ces chiffres seront amenés à diminuer avec la maîtrise de la technique par les gastro-entérologues. Les temps de présence seront aussi amenés à diminuer car plus de personnes que nécessaire étaient présentes afin d'être formées. Le temps de procédure diminuera également progressivement avec la maîtrise de la technique.

Paramètres	Patient 1	Patient 2	Moyenne
Durée en salle	195 minutes	177 minutes	186 minutes $\pm$ 13
Durée de la procédure	172 minutes	142 minutes	157 minutes $\pm$ 21
Durée de présence cumulée des gastro-entérologues	415 minutes	235 minutes	325 minutes $\pm$ 127
Durée de présence cumulée des IDE	620 minutes	358 minutes	489 minutes $\pm$ 185
Durée de présence des aides-soignants (brancardage entre les salles d'intervention et la salle de réveil)	10 minutes	10 minutes	10 minutes $\pm$ 0
Nombre de sutures correctement positionnées	10	8	9 $\pm$ 1,4
Nombre de fils de suture utilisés	12	9	10,5 $\pm$ 2

Tableau XXIX : Données interventionnelles (groupe endoscopique)

ii. Durées de séjour

La durée d'hospitalisation a été de trois nuitées pour le premier patient (hospitalisation la veille pour s'assurer de sa présence) et deux nuitées pour le deuxième patient.

iii. Données post-interventionnelles

Aucun patient n'a nécessité d'actes d'imagerie ou de transfusions pendant son séjour.

iv. Détermination des coûts fixes

Les coûts fixes ont été estimés à partir des données du CHU de Nantes de l'ENC 2017 pour les séjours du GHM 06K02Z avec une durée d'hospitalisation d'une nuitée. Les dépenses médico-techniques hors coût du personnel de bloc sont de 312 € et les charges directes diverses, non évaluées par micro-costing (médicaments non facturables en sus, sous-traitance, honoraires et rémunération à l'acte) de 45 € soit un total de 357 € de coûts fixes.

v. Détermination des coûts ventilés

Les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation ont été estimés à partir des données du CHU de Nantes de l'ENC 2017 pour les séjours du GHM 06K02Z avec une durée d'hospitalisation d'une nuitée. Les durées moyennes de séjour ont permis de déterminer des coûts moyens journaliers pour la logistique (médicale et générale) hors stérilisation et pour les dépenses cliniques. Ces données sont présentées dans le tableau XXX suivant.

	GHM 06K02Z d'une nuitée
	ENC 2017 CHU Nantes (n=307)
Coût journalier des dépenses cliniques en unités de soins	236 €
Coût journalier de la logistique hors stérilisation	189 €
Coût journalier de structure	37 €
Total des coûts ventilés journalier	462 €

Tableau XXX : Coûts journaliers moyens issus de l'ENC 2017 du CHU de Nantes (groupe endoscopique)

Les coûts journaliers moyens issus de l'ENC ont été multipliés par la durée réelle de séjour de chaque patient. Les coûts ventilés estimés obtenus sont présentés dans le tableau XXXI ci-dessous.

	Patient 1	Patient 2	Moyenne
Dépenses cliniques	707 €	471 €	589 € ± 167
Logistique hors stérilisation	568 €	379 €	473 ± 134
Structure	112 €	74 €	93 € ± 26
Total	1 386 €	924 €	1 155 € ± 327

Tableau XXXI : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés (groupe endoscopique)

vi. Détermination des coûts variables

Les trois coûts variables considérés dans cette étude ont été estimés pour chaque patient par la méthode de micro-costing.

Ressources en personnel médical et paramédical pendant l'intervention

Le coût horaire fourni par la DAF est de 60 €/h pour un gastro-entérologue, 28 €/h pour un IDE et 23 €/h pour un aide-soignant. Les coûts moyens liés au personnel médical et soignant mesurés *via* le micro-costing sont résumés dans le tableau XXXII ci-dessous.

	Patient 1	Patient 2	Moyenne
Coût lié au personnel médical	415 €	235 €	325 € ± 127
Coût lié au personnel soignant	298 €	178 €	238 € ± 84
Total	713 €	413 €	563 € ± 212

Tableau XXXII : Coûts mesurés liés au personnel (groupe endoscopique)

Dispositifs médicaux

Le coût moyen en DM s'élève à 21 € ± 15 pour les DM d'anesthésie et 4 759 € ± 2 pour les DM d'endoscopie soit un total moyen de 4 781 € ± 17, taxe incluse (tableau XXXIII). Pour la patiente 2 l'intubation était prévue difficile, un mandrin de rigidification a été utilisé ainsi qu'un vidéo-laryngoscope ce qui explique un coût plus élevé des DM d'anesthésie.

	Patient 1	Patient 2	Moyenne
Coût des DM d'anesthésie	10 €	32 €	21 € ± 15
Coût des DM d'endoscopie	4 758 €	4 761 €	4 759 € ± 2
Total	4 768 €	4 793 €	4 781 € ± 17

Tableau XXXIII : Coûts mesurés liés aux DM (groupe endoscopique)

Produits sanguins labiles

Aucun patient n'a reçu de produits sanguins labiles dans le groupe « gastroplastie endoscopique ».

Médicaments en ATU ou facturables en sus :

Aucun médicament en ATU ou facturable en sus n'a été administré chez les deux patientes.

Stérilisation

Le coût moyen de stérilisation est de 22,5 € ± 0. Il correspond à la désinfection d'un endoscope et à la stérilisation d'un DM en sachet (ciseaux endoscopiques). Le coût fourni par le centre de traitement des endoscopes souples thermosensibles du CHU de Nantes est de 19 € pour la désinfection d'un endoscope. Le tableau XXXIV résume les différents coûts variables mesurés.

	Patient 1	Patient 2	Moyenne
Ressources en personnel	713 €	413 €	563 € ± 211
Dispositifs médicaux	4 768 €	4 793 €	4781 € ± 17
Produits sanguins labiles	0 €	0 €	0 € ± 0
Stérilisation	22,5 €	22,5 €	22,5 € ± 0
Total	5 504 €	5 229 €	5 366 € ± 195

Tableau XXXIV : Coûts variables mesurés (groupe endoscopique)

vii. Détermination du coût total d'hospitalisation et du bilan financier pour l'établissement

Le coût estimé, pour le CHU de Nantes, d'un séjour avec réalisation d'une gastroplastie endoscopique a été de 6 878 € ± 521 (tableau XXXV).

	Patient 1	Patient 2	Moyenne
Coûts fixes	357 €	357 €	357 € ± 0
Coûts ventilés	1 386 €	924 €	1 155 € ± 327
Coûts variables	5 504 €	5 229 €	5 366 € ± 195
Total	7 247 €	6 510 €	6 878 € ± 521

Tableau XXXV : Coût total d'hospitalisation estimé (groupe endoscopique)

Recettes perçues par l'établissement

Les 2 patients ont été classés dans le GHM médical 10M091 « Obésité, niveau 1 ». Il est interdit de classer un acte endoscopique dans un GHM chirurgical. Le GHM 10M091 a été choisi car il est mieux rémunéré que le GHM 06K02Z. Pour l'année 2019, les tarifs des forfaits GHS et des montants des extrêmes hauts (EXH) et extrêmes bas (EXB) sont résumés dans le tableau XXXVI.

Dans notre étude, aucun séjour n'a eu une durée de séjour supérieure à la borne haute aussi aucune majoration n'a été effectuée sur le tarif de base du GHS. Il n'y a pas eu de supplément journalier car aucun patient n'est passé en unité de réanimation, soins intensifs ou de surveillance continue. Aucun patient n'a reçu de médicaments ni de DM remboursés en sus du GHS. Les recettes perçues par le CHU de Nantes sont donc de 1 357,53 € pour le niveau de sévérité 1.

GHS	GHM	Bornes basses	Bornes hautes	Tarif	Tarif EXB	Tarif EXH
3931	10M091	-	5	1 357,53 €	-	114,11 €/jour
3932	10M092	-	10	2 535,74 €	-	67,36 €/jour
3933	10M093	-	23	3 411,47 €	-	236,77 €/jour
3934	10M094	-	-	6 318,64 €	-	-
2119	06K02Z	-	-	855,43 €	-	-

Tableau XXXVI : Tarifs des forfaits GHS selon le niveau de sévérité (groupe endoscopique)

Bilan financier pour l'établissement

Dans notre étude, les séjours avec réalisation d'une gastroplastie endoscopique représentaient un coût moyen de 6 878 € ± 521 pour une recette de 1 357,53 €. La différence entre les coûts et les recettes aboutit à un déficit moyen par patient de 5 521 € ± 521. Les deux séjours de gastroplastie endoscopique étaient donc largement déficitaires pour le CHU (tableau XXXVII).

	Patient 1	Patient 2	Moyenne
Coût total du séjour	7 247 €	6 510 €	6 878 € ± 521
Recettes perçues par le CHU	1 357,53 €	1 357,53 €	1 357,53 € ± 0
Bilan financier pour le CHU	- 5 890 €	- 5 152 €	- 5521 € ± 521

Tableau XXXVII : Coût total d'hospitalisation estimé, recettes perçues et bilan financier (groupe endoscopique)

viii. Résultats cliniques

La perte de poids moyenne est de 9,1 kg soit 9 % du poids total à un mois et de 16 kg soit 19 % du poids total à 3 mois. La perte d'excès d'IMC est de 27 % à un mois et 66 % à 3 mois. Le tableau XXXVIII présente les pertes de poids et les pertes d'excès d'IMC en fonction du temps post-procédure.

Aucun des deux patients n'a été ré-hospitalisé au CHU de Nantes dans les 3 mois suivant sa gastroplastie endoscopique et aucune complication n'a été observée.

Durée post-procédure	Valeur	Patient 1	Patient 2	Moyenne
1 mois	Perte de poids	9,2 kg	9 kg	9,1 kg $\pm$ 0,14
	Pourcentage de perte de poids	11 %	8 %	9 % $\pm$ 2
	Perte d'excès d'IMC	38 %	17 %	27 % $\pm$ 15
3 mois	Perte de poids	16 kg	ND*	ND*
	Pourcentage de perte de poids	19 %	ND*	ND*
	Perte d'excès d'IMC	66 %	ND*	ND*

* Non Disponible à la date de rendu du manuscrit

Tableau XXXVIII : Résultats en termes de perte de poids après l'intervention (groupe endoscopique)

ix. Gastroplastie endoscopique dans le futur

Les temps de présence des IDE et des gastro-entérologues seront plus faibles dans le futur lorsque les procédures d'apprentissage auront été effectuées. Une cohorte avec les temps de procédure des interventions de gastroplastie endoscopique nous a été fournie par la société Endotools qui commercialise le DM Endomina®. Les données ont été collectées pendant le suivi post-commercialisation du DM (étude de faisabilité de 2015, étude multicentrique de 2016, étude randomisée de 2017-2018 et quelques cas hors études, en Europe et au Moyen Orient). Les 5 premiers cas pour chaque opérateur ont été exclus afin d'avoir des données en dehors des procédures d'apprentissage. Au total 4 opérateurs ont réalisé 80 interventions. La durée moyenne de la procédure est de 87 minutes $\pm$ 23.

Lors des observations de l'étude prospective, le gastro-entérologue était présent 10 minutes avant le début de la procédure et 10 minutes après la fin de celle-ci (rédaction du compte rendu opératoire). Les IDE étaient présents 30 minutes en plus de la durée de la procédure afin de préparer la salle, le patient, le matériel sur les chariots, d'accompagner le patient depuis et vers la salle de réveil et de ranger la salle. Les temps de présence du personnel ont été calculés avec les formules suivantes :

- *Présence du gastro-entérologue = durée moyenne de procédure + 20 minutes*
- *Présence des IDE = [durée moyenne de procédure + 30 minutes] x 2*
- *Présence des aides-soignants = 10 minutes (5 minutes pour chaque brancardage)*

Le coût en personnel a été calculé en multipliant ces temps de présence par le coût horaire. Le coût futur estimé du personnel au PTI est de 220 € (tableau XXXIX).

Au cours des procédures effectuées dans l'étude prospective, les ciseaux endoscopiques utilisés étaient réutilisables et fournis par la société Endotools. Seul le coût de la stérilisation était donc pris en compte. A l'avenir des ciseaux à usage unique qui ont été référencés après ces deux premières interventions seront utilisés. Leur tarif au CHU est de 105,84 € charges comprises. Leur coût a donc été ajouté au coût des DM et le coût de stérilisation d'un sachet a été soustrait. Le coût futur estimé en DM au PTI est de 4 886 € et celui de la stérilisation et désinfection des endoscopes de 19 € (tableau XXXIX).

	Micro-costing	Estimation dans le futur
Coût des DM	4 781 €	4 886 €
Coût du personnel médical	325 €	107 €
Coût du personnel soignant	238 €	113 €
Coût du personnel médical et soignant	563 €	220 €
Coût de stérilisation et de désinfection des endoscopes	22,5 €	19 €
Total des coûts variables	5 366 €	5 125 €

Tableau XXXIX : Coûts futurs estimés en DM, en personnel et en stérilisation (groupe endoscopique)

x. Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité a été effectuée afin d'estimer l'impact de plusieurs variables sur le coût total d'un séjour avec réalisation d'une gastroplastie endoscopique pour le CHU de Nantes. Il s'agit d'une analyse uni-variée, où un seul paramètre varie à la fois. Pour chaque variable testée, la valeur minimale plausible et la valeur maximale plausible ont été déterminées et le coût total associé à ces valeurs a été calculé. Les coûts variables utilisés dans ce calcul sont les coûts futurs estimés dans le précédent paragraphe. Trois hypothèses peuvent être émises :

La première hypothèse est une variation de la durée d'hospitalisation. Celle-ci a été modifiée de 1 à 4 nuitées. Il n'est pas possible de calculer le coût d'un séjour de zéro nuitée avec un simple produit en croix. Les coûts de la prise en charge ambulatoire impliquent une organisation spécifique et il n'est pas possible de les estimer à partir des données des séjours d'une nuitée. Les coûts obtenus sont résumés dans le tableau XL.

Durée d'hospitalisation	1 nuitée	2 nuitées	3 nuitées	4 nuitées
Coûts fixes	357 €	357 €	357 €	357 €
Coûts ventilés	462 €	924 €	1386 €	1 848 €
Coûts variables	5 125 €	5 125 €	5 125 €	5 125 €
Total	5 945 €	6 407 €	6 869 €	7 331 €

Tableau XL : Coûts estimés d'un séjour avec gastroplastie endoscopique avec une durée de séjour de 1 à 4 nuitées

La seconde hypothèse a consisté à faire varier le coût du DM Endomina® (de 0 € à 4 500 € charges comprises) (tableau XLI). Le tarif de 0 € correspondrait au remboursement du DM en sus, en cas d'inscription sur la LPPR au titre V (DM non éligibles au titre III, non implantables).

	Coût du DM Endomina® = 0 €	Coût du DM Endomina® = 4 500 €
Coûts fixes	357 €	357 €
Coûts ventilés	1 155 €	1 155 €
Coûts variables	625 €	5 125 €
Total	2 138 €	6 638 €

Tableau XLI : Coûts estimés d'un séjour avec gastroplastie endoscopique avec et sans remboursement en sus du DM Endomina®

La troisième hypothèse a consisté à faire varier le coût des DM hors Endomina® de + 20 % et - 20 %. Les tarifs du CHU de Nantes comprennent les remises accordées par les fournisseurs au CHU de Nantes et ces tarifs peuvent varier d'un établissement à l'autre. Les coûts obtenus sont résumés dans le tableau XLII.

	Coût des DM hors Endomina® - 20 %	Coût des DM hors Endomina® + 20 %
Coûts fixes	357 €	357 €
Coûts ventilés	1 155 €	1 155 €
Coûts des DM hors Endomina®	309 €	464 €
Coûts variables	5 048 €	5 203 €
Total	6 560 €	6 715 €

Tableau XLII : Coûts estimés d'un séjour avec gastroplastie endoscopique avec + ou - 20 % appliqué sur le tarif des DM hors Endomina®

Les résultats sont présentés sous forme d'un diagramme de Tornado (figure 35). Chaque barre représente une variable testée. Le diagramme montre que le coût du DM Endomina® impacte beaucoup le coût total alors qu'une variation de plus ou moins 20 % sur le coût des DM hors Endomina® a peu d'impact.

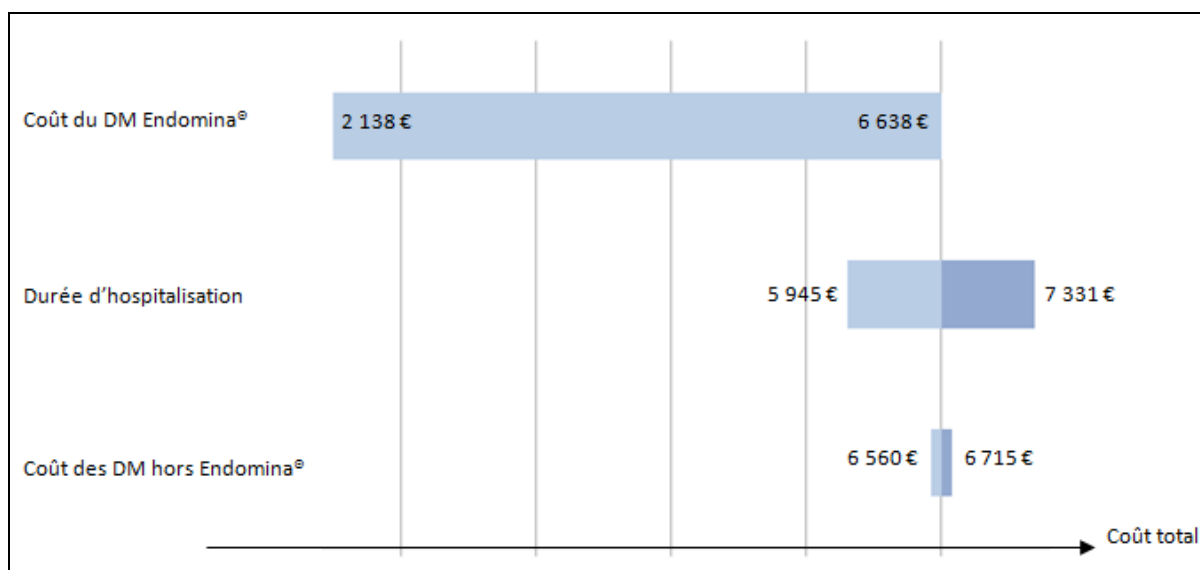


Figure 35 : Analyse de sensibilité : diagramme de Tornado

Au regard des recettes perçues par le CHU (1 357,53 € pour le niveau de sévérité 1), les futurs séjours avec réalisation d'une gastroplastie endoscopique resteront déficitaires malgré une durée de séjour plus courte ou une prise en charge du DM Endomina® sur la liste en sus. En associant une durée de séjour de 1 nuitée et une prise en charge du DM Endomina® sur la liste en sus le bilan financier pour l'établissement serait proche de l'équilibre avec un déficit de 87 euros (coût total pour le CHU : 5 945 €, recettes : 1 357,53 + 4 500 = 5 857,53 €).

Répartition des coûts selon le domaine de dépenses dans le futur

Hypothèse : durée de séjour de 1 nuitée et DM Endomina® non pris en charge en sus

La très grande majorité des coûts (83 %) correspondrait aux charges directes et 82 % aux consommables utilisés en endoscopie. Les dépenses cliniques représenteraient 4 % du coût total, les dépenses médico-techniques 9 % et la logistique 3 % (figures 36 et 37). Le dispositif Endomina® représente 76 % du coût total du séjour. Son coût au CHU de Nantes est de 4 500 € taxe comprise pour un kit comprenant 9 sutures. En cas d'utilisation de plus de 9 sutures, le laboratoire fournit le nombre de sutures supplémentaires utilisées gratuitement.

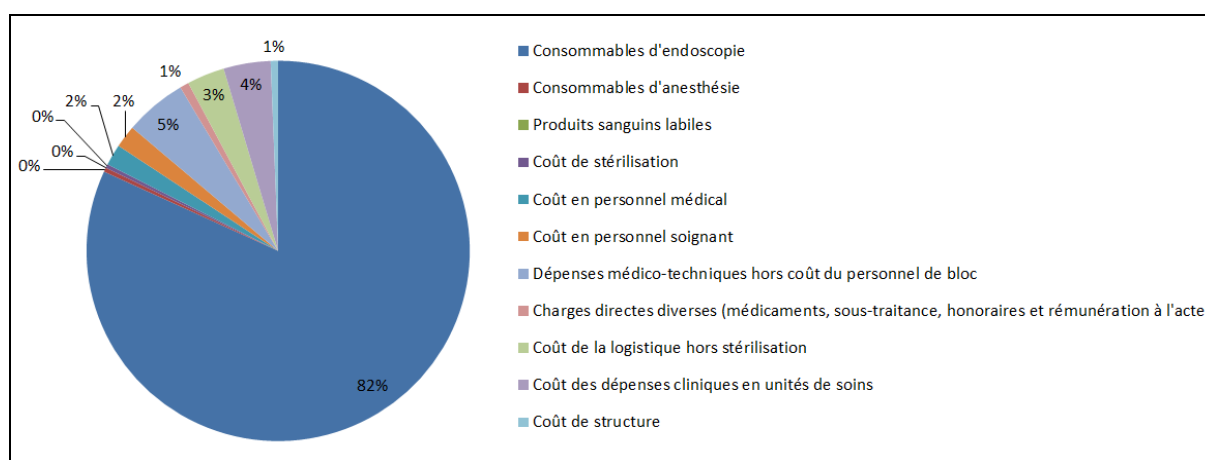


Figure 36 : Répartition des coûts selon les domaines de dépenses (groupe endoscopique)

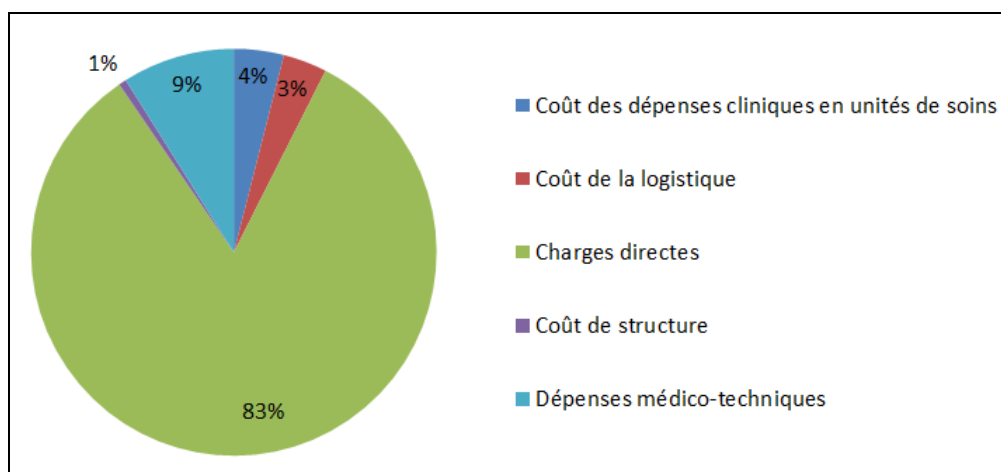


Figure 37 : Répartition des coûts selon les grandes catégories de dépenses de l'ENC (groupe endoscopique)

DISCUSSION

La gastroplastie endoscopique s'est imposée comme une technique prometteuse mimant une intervention chirurgicale déjà bien acceptée. Il s'agit d'une procédure peu invasive avec l'avantage d'une intervention endoscopique de moindre morbidité. La perte de poids est inférieure à celle obtenue avec la sleeve gastrectomie mais celle-ci pourrait être équivalente chez les patients présentant un IMC inférieur à 40 kg/m² (61). Les complications sont moins fréquentes, en particulier le risque de développer un RGO après l'intervention (1,9 % *versus* 14,5 % selon une étude cas témoin sur 127 patients) (61). Deux dispositifs sont actuellement compatibles avec un endoscope simple canal en France : Endomina® et OverStitch Sx®. Le coût élevé des dispositifs de suture est néanmoins un frein à leur développement.

Ce travail a consisté en une évaluation du coût hospitalier et du bilan financier des séjours de patients bénéficiant d'une gastroplastie par voie endoscopique et de patients bénéficiant d'une chirurgie de sleeve gastrectomie. Pour cela, nous avons couplé des données mesurées en prospectif par micro-costing, des données issues de cohortes rétrospectives et des données issues de l'ENC.

Points forts de l'étude de coût

Une méthode de micro-costing a été réalisée pour chaque patient afin de mesurer le coût des DM utilisés au bloc opératoire, le coût du personnel médical et soignant au bloc opératoire, le coût de la stérilisation et de la désinfection des endoscopes, les coûts des produits sanguins labiles et les coûts des médicaments spécifiques (médicaments en ATU et médicaments facturables en sus du GHM).

Pour les données non mesurées par le micro-costing, nous avons utilisé les coûts de référence de l'ENC en tenant compte de la DMS des patients de l'étude. Nous avons utilisé les données de l'ENC du CHU de Nantes plutôt que les données nationales pour être le plus proche possible des coûts réels de notre établissement.

Pour le groupe chirurgical, nous avons utilisé des données rétrospectives de l'établissement pour améliorer la robustesse des résultats sur certains paramètres (durée de la procédure, nombre de chargeurs d'agrafes utilisés, durée du séjour, administration de produits sanguins labiles, de médicaments en ATU ou facturables en sus du GHM). Les temps moyens de présence des différents professionnels de santé ont été calculés à l'aide de formules appliquées sur les données rétrospectives. Les temps de présence moyens de chaque catégorie de professionnels de santé calculés sont proches de ceux observés par micro-costing, nous confortant dans l'utilisation de ces formules. De plus, les durées moyennes en salle d'intervention renseignées dans le logiciel Pegase® sont proches entre les cohortes rétrospectives et prospectives (126 et 127 minutes).

Pour le groupe endoscopique, nous avons utilisé des données rétrospectives fournies par la société Endotools® pour améliorer la robustesse de la mesure de la durée d'intervention. Les temps de présence des différents professionnels de santé ont aussi été estimés à l'aide de formules. Ils sont inférieurs aux temps observés par micro-costing ce qui est cohérent avec la courbe d'apprentissage de la technique. Aucune donnée rétrospective n'étant disponible concernant la DMS, nous avons réalisé une analyse de sensibilité afin de déterminer le coût selon la durée d'hospitalisation.

Points faibles de l'étude de coût

Il s'agit d'une étude monocentrique, les résultats ne sont donc pas superposables à tous les établissements. Des variations peuvent exister notamment en ce qui concerne les DM utilisés en coelioscopie et leur coût d'achat, le coût horaire du personnel, ou encore la DMS.

Les médicaments non facturés en sus et les temps de présence du personnel d'anesthésie n'ont pas été mesurés lors du micro-costing. La mesure des médicaments au bloc opératoire est très difficile, certaines ampoules injectables servent à réaliser plusieurs seringues qui pourront être administrées à des patients différents. Néanmoins leur coût est faible pour ces séjours. Les temps de présence du personnel d'anesthésie sont difficilement évaluables, un même anesthésiste est en charge de plusieurs patients en même temps, et il en est de même pour le personnel de la salle de réveil.

L'effectif de l'étude prospective est faible, particulièrement pour le groupe endoscopique dans lequel deux patients ont été inclus. Il s'agit des deux seuls patients ayant bénéficié de cette technique au CHU de Nantes avant octobre 2019. Le nombre d'inclusions a été plus faible que prévu, cela s'explique par le parcours de prise en charge. Les patients pouvant bénéficier de cette technique doivent répondre aux critères de la chirurgie bariatrique, suivre le parcours de la filière chirurgicale (qui nécessite une prise en charge pluridisciplinaire allant de 6 mois à un an) mais être contre-indiqués à la chirurgie. Les paramètres mesurés par micro-costing sont donc peu robustes. Il s'agit du coût en DM et du coût de la stérilisation. Néanmoins ces coûts varient très peu entre les deux patients et au vu de la technique, ils ne devraient pas varier significativement.

Les pratiques évoluent rapidement et certains paramètres seront donc amenés à évoluer, en particulier la DMS.

La méthodologie utilisée repose en partie sur des coûts estimés *via* le coût moyen de l'ENC et entraîne plusieurs limites :

- Les coûts sont répartis avec des clés de répartition et ne sont pas le reflet exact des coûts réels engagés par le CHU ;
- Les GHM utilisés pour l'estimation des coûts ne sont pas spécifiques de ces techniques et intègrent d'autres types de procédure. Les coûts de référence utilisés incluent donc les coûts de ces autres procédures ;
- Les chiffres de l'ECN sont disponibles avec un décalage dans le temps, il ne s'agit donc pas des chiffres actuels.

Analyse des données cliniques

Sleeve gastrectomie par coelioscopie

L'étude s'est concentrée sur les sleeves réalisées par coelioscopie simple et a exclu les interventions réalisées avec l'aide du robot Da Vinci Xi®. Le robot entraîne un surcoût et apporte peu de plus-value dans ce type d'intervention. Il est néanmoins régulièrement utilisé, en cas d'indisponibilité des autres salles et pour permettre l'entraînement des chirurgiens.

Le suivi avec recueil de la perte de poids et des complications a été réalisé uniquement sur la cohorte rétrospective. Le recul n'était pas suffisant chez les 8 patients de la cohorte prospective pour

avoir des données à 3, 6 mois et un an. Néanmoins il n'y a pas de différence majeure entre les données épidémiologiques des deux cohortes, que ce soit sur l'âge moyen (42 *versus* 41 ans), l'IMC pré-opératoire moyen (45 *versus* 46,4 kg/m²), le nombre de comorbidités associées (2,5 *versus* 2,1) ou le nombre de médicaments habituels prescrits (3,2 *versus* 2,9).

Selon la HAS, la chirurgie bariatrique est considérée comme réussie quand la perte d'excès d'IMC est supérieure à 50 % à deux ans (36). Dans notre étude, la perte de poids moyenne à 6 mois (n = 76) est de 28 kg soit 23 % du poids total et la perte d'excès d'IMC est de 55 %. Après un an, la perte de poids moyenne est de 35 kg soit 29 % du poids total (n = 43) et la perte d'excès d'IMC est de 70 %. Les résultats de la sleeve gastrectomie sur le CHU de Nantes en 2018 sont donc très favorables. Il y a néanmoins eu 15 % de complications majeures dans les six premiers mois et 7,6 % de ré-hospitalisations.

Sleeve gastroplastie par voie endoscopique

Les deux premières procédures de sleeve gastroplastie par voie endoscopique au CHU de Nantes se sont bien déroulées, les retours des gastro-entérologues sont positifs et les premiers résultats en termes de perte de poids sont favorables. Les deux patients du groupe endoscopique sont plus âgés, ont un IMC plus élevé et ont plus de comorbidités que les patients du groupe chirurgical. Ces éléments sont cohérents avec les critères entraînant une contre-indication à la chirurgie bariatrique et donc une prise en charge par endoscopie. Des données sur un nombre de patients plus important sont nécessaires et l'étude clinique va se poursuivre afin d'obtenir des résultats sur un plus grand nombre de patients et d'obtenir des résultats en termes de qualité de vie. La technique étant récente, il se peut que certaines complications encore méconnues apparaissent.

Analyse du coût total et du bilan financier

Sleeve gastrectomie par cœlioscopie

Le coût total d'un séjour a été estimé à 4 392 € avec un bilan financier positif pour le CHU de Nantes (bénéfice moyen de 271 € par séjour). Les séjours du niveau 1 sont bénéficiaires mais les séjours du niveau 2 sont déficitaires. Le coût total d'un séjour estimé dans notre étude est inférieur au coût national de l'ENC de 2016. L'écart est notamment lié aux dépenses cliniques et au coût de la logistique, et s'explique par une DMS du CHU de Nantes inférieure à la durée nationale.

Les charges directes représentent la majorité du coût total du séjour et sont constituées principalement par le coût des DM utilisés pour la chirurgie (agrafeuse et chargeurs d'agrafes, dissecteur, matériel de cœlioscopie...). Ce coût est largement supérieur dans notre étude à celui de l'ENC de 2016 (1 749 € *versus* 737 € pour le niveau de sévérité 1). Cela peut s'expliquer par le calcul de ces dépenses dans l'ENC. En effet, des clés de répartition servent à répartir l'ensemble des charges sur les différents séjours mais celles-ci ne permettent pas toujours d'obtenir un chiffre reflétant la réalité. Le total des DM consommés par l'unité de chirurgie digestive est réparti entre tous les séjours comportant un passage en chirurgie digestive, et il est possible que certaines chirurgies aient un faible coût en DM entraînant une sous-estimation du coût des DM dans les séjours de chirurgie bariatrique. Il est donc nécessaire de combiner une approche de micro-costing aux chiffres de l'ENC afin de s'approcher de la réalité. Le coût estimé dans l'ENC du CHU de Nantes

de 2017 (866 €) est aussi supérieur au chiffre national de 2016 (incluant l'ensemble des établissements publics et privés participants à l'ENC). Cette différence pourrait s'expliquer par une utilisation plus importante de DM innovants et donc coûteux dans les centres universitaires. Deux études réalisées en France en 2009 et 2016 qui ont estimé le coût des DM pour une sleeve gastrectomie ont retrouvé un coût de 1 578 € et 2 136 € (118,119). Le coût mesuré dans notre étude est cohérent avec ces chiffres.

Les dépenses cliniques représentent 12 % du coût total. La durée d'hospitalisation a donc un impact limité sur le coût total. Néanmoins l'établissement reçoit le même montant quelle que soit la durée de séjour, aussi toute diminution de celle-ci est intéressante sur le plan économique. De plus les dépenses liées à la logistique dépendent aussi de la durée de séjour. Une prise en charge ambulatoire devrait se développer dans les années à venir pour la chirurgie bariatrique au CHU de Nantes, ce qui entraînera une diminution de la durée d'hospitalisation et des dépenses cliniques.

Le GHM 10C13 utilisé pour l'estimation des coûts *via* l'ENC n'est pas spécifiques de la sleeve et inclut d'autres chirurgies bariatriques comme le by-pass. Néanmoins, les coûts variables, qui correspondent aux coûts réels du CHU, représentent 52 % du coût total du séjour. De plus, en 2017 la sleeve gastrectomie représentait la majorité des actes présents dans le GHM 10C13 (54,6 % au niveau national (120)).

Une réhabilitation améliorée post-chirurgie a été mise en place en 2017 au CHU de Nantes. En 2018, la DMS des sleeves gastrectomies au CHU de Nantes était inférieure à la DMS nationale (2,25 nuitées *versus* 3,07 nuitées). Les DMS ont diminué au CHU de Nantes et au niveau national ces dernières années (4,17 nuitées en 2016 pour le GHM 10C131 *versus* 3,07 nuitées en 2018), les chiffres utilisés ne sont donc pas le reflet de la situation actuelle. La DMS diminuant, les coûts ventilés devraient donc diminuer aussi, avec le risque que le tarif associé au GHM diminue également dans la mesure où celui-ci s'appuie sur les données de l'ENC.

Sleeve gastroplastie par voie endoscopique

Le coût futur total d'un séjour est estimé à 5 945 € si la durée de séjour est de 1 nuitée, avec un bilan financier largement déficitaire pour le CHU. Les charges directes représenteraient la très grande majorité du coût total d'un séjour et seraient représentées principalement par le dispositif Endomina® (76 % du coût total). Les dépenses médico-techniques représenteraient 9 % du coût total et les dépenses cliniques, de logistique et de structure ne représenteraient qu'une faible proportion du coût total. L'impact du coût du DM Endomina® serait donc très important sur le coût du séjour et une diminution de son prix aurait un impact majeur sur la diminution du coût total du séjour.

Le GHM utilisé pour l'estimation des coûts *via* l'ENC est le GHM 06K02Z qui inclut les endoscopies digestives thérapeutiques. Il n'y a pas de GHM spécifique de cette technique qui permettrait d'obtenir des coûts de référence spécifiques pour cette procédure. Néanmoins, les coûts variables, qui correspondent aux coûts réels du CHU, représentent 86 % du coût total futur d'un séjour de sleeve endoscopique d'une nuitée.

Cette technique est actuellement financée *via* un budget innovation pour 20 patients sur deux ans au CHU de Nantes. Ensuite il sera indispensable de trouver des possibilités de financement pour

qu'elle soit pérennisée. Une prise en charge du dispositif sur la LPPR au titre V (DM non implantables) est une possibilité. En cas de durée de séjour de 1 nuitée elle entrainerait un bilan financier proche de l'équilibre pour l'établissement (- 87 euros). Néanmoins il serait plus logique que les patients bénéficiant de cette technique soient dans le GHM 06K02Z correspondant à une endoscopie thérapeutique plutôt que dans un GHM médical. De plus, le tarif de ce GHM médical pourrait être amené à évoluer. Le tarif du GHM 06K02Z est inférieur et la technique serait donc déficitaire pour l'établissement. La création d'un GHM spécifique à cette technique est donc une possibilité intéressante avec deux options : soit le DM est inscrit sur la LPPR et est facturé en sus du GHM, soit le prix du DM est inclus dans le tarif du GHM ; cela permettrait de pratiquer cette technique avec le dispositif Endomina® ou avec le DM concurrent OverStitch® dont le coût est comparable. Néanmoins la création d'un GHM spécifique est un processus relativement long. Le laboratoire pharmaceutique Endotools pourrait faire une demande afin de participer à un programme de recherche. Le forfait innovation permettrait par exemple de financer cette technique le temps d'obtenir davantage de données cliniques et économiques, en coopérant avec les instances nationales. Un acte et un GHM spécifiques pourraient ensuite être créés.

Les patients orientés vers la sleeve gastroplastie par voie endoscopique semblent être des patients plus compliqués que les patients ayant bénéficié d'une chirurgie en 2018. Il s'agirait donc potentiellement de séjours chirurgicaux plus longs et avec un coût plus élevé.

Notre étude ne s'intéresse qu'aux coûts directs pour l'hôpital et une évaluation économique plus large prenant en compte les coûts indirects (durée de l'arrêt maladie, examens complémentaires, médicaments et ré-hospitalisations éventuels suite à l'intervention, médicaments arrêtés suite à l'intervention) serait intéressante. Elle pourrait englober un suivi longitudinal sur une plus longue durée permettant de considérer les consommations de soins à l'hôpital et en ville associées aux éventuelles complications de chacune des techniques. Des publications récentes ont mis en avant les complications œsophagiennes possibles à long terme de la chirurgie. Trois cas de carcinomes de l'œsophage qui seraient liés au RGO ont été rapportés (121). Ces lésions pouvant intervenir sans symptomatologie invalidante, la société française et francophone de chirurgie de l'obésité recommande maintenant de réaliser une fibroscopie gastrique de surveillance à 1, 3, 5 et 10 ans post-chirurgie (122). Ces coûts de fibroscopie gastrique seraient donc aussi à prendre en compte dans une évaluation économique plus large.

Des études randomisées comparant ces deux techniques sont nécessaires afin de pouvoir définir leur place dans la prise en charge de l'obésité. Actuellement, vu les résultats cliniques et le coût, la technique chirurgicale reste celle à privilégier. Néanmoins cela pourrait être amené à changer. En englobant les coûts sur le long terme, la technique chirurgicale pourrait se révéler plus coûteuse que la technique endoscopique. De plus, le rapport bénéfice/risque pourrait être amené à évoluer si des études randomisées montrent que les complications sont significativement inférieures pour la technique endoscopique. Une technique entraînant une perte de poids moins importante mais moins de complications et d'effets indésirables pourrait en effet être privilégiée.

CONCLUSION

L'obésité constitue un problème de santé publique mondial avec une prévalence estimée chez les adultes de 13 % au niveau mondial. La prise en charge médicale de premier recours (recommandations hygiéno-diététiques) est peu efficace sur le long terme et aucune thérapeutique médicamenteuse efficace n'est disponible. La prise en charge chirurgicale reste le traitement le plus efficace et est aujourd'hui dominée par la sleeve gastrectomie ou gastrectomie longitudinale. Cependant, cette méthode entraîne des complications fréquentes en particulier des reflux gastro-œsophagiens qui nécessitent un suivi régulier. Ces dernières années des approches endoscopiques se sont développées mais aucune recommandation n'existe à ce jour et les dispositifs médicaux utilisés ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie. Au CHU de Nantes, le COMEDIMS a validé un financement sur le budget innovation sur deux ans pour une technique de sleeve gastroplastie par endoscopie.

Dans ce contexte, il était nécessaire de s'intéresser à l'impact économique de cette activité. Ce travail a consisté en une estimation du coût hospitalier et du bilan financier des séjours de patients bénéficiant d'une sleeve gastroplastie par voie endoscopique et de patients bénéficiant d'une chirurgie de sleeve gastrectomie par coelioscopie. Des données mesurées en prospectif par micro-costing (coûts du personnel, des dispositifs médicaux et de la stérilisation) et des données issues de cohortes rétrospectives ont été couplées à des données issues de l'ENC de 2017.

Les résultats préliminaires de la sleeve gastroplastie par endoscopie sont encourageants. Cette technique présente un intérêt particulier chez certains profils de patients plus âgés, avec plus de comorbidités et donc pour lesquels la chirurgie est contre indiquée. Son coût estimé est cependant supérieur à celui de la chirurgie (5 945 € pour un séjour d'une nuitée avec réalisation d'une sleeve gastroplastie *versus* 4 392 € en moyenne pour les séjours de sleeve gastrectomie), et cette technique est très déficitaire pour l'établissement (- 4 587€ pour un séjour d'une nuitée). Elle n'est donc aujourd'hui acceptable que pour les patients pour lesquels la chirurgie est contre indiquée.

A l'issue de la période de financement allouée par le COMEDIMS dans le cadre du budget innovation, il sera indispensable de trouver d'autres possibilités de financement. Une prise en charge en sus du dispositif, couplée à une durée de séjour d'une nuitée entrainerait un bilan financier proche de l'équilibre. La création d'un GHM spécifique à cette technique incluant ou non le coût du dispositif est aussi envisageable bien que la démarche soit longue. Un programme de recherche tel qu'un forfait innovation pourrait permettre de financer cette innovation le temps d'obtenir davantage de données cliniques et économiques, en coopération avec les instances nationales, afin de pouvoir ensuite créer un acte et un GHM spécifiques. Ces démarches doivent être portées par le laboratoire pharmaceutique fabriquant le dispositif, il est donc nécessaire que celui-ci soit moteur afin de pouvoir pérenniser cette activité au CHU.

Afin d'accélérer la prise en charge et donc la diffusion auprès des patients des innovations thérapeutiques, une collaboration entre la pharmacie, les services cliniques, la recherche et la direction du CHU, ainsi qu'avec les laboratoires pharmaceutiques est nécessaire. Ce type de collaboration doit tendre à se développer afin de faciliter la prise en charge et donc la diffusion des innovations thérapeutiques auprès des patients.

BIBLIOGRAPHIE

1. OMS - Obésité et surpoids [Internet]. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
2. Ng M, Fleming T, Robinson M, Thomson B, Graetz N, Margono C, et al. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet Lond Engl*. 2014;384(9945):766-81.
3. WHO | Global Health Observatory | Map Gallery [Internet]. [cité 17 mai 2019]. Disponible sur: <http://gamapserver.who.int/mapLibrary/app/searchResults.aspx>
4. ObEpi-Roche, enquête épidémiologique de référence sur l'évolution de l'obésité et du surpoids en France [Internet]. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <https://sftp.rch.cm/france/fr/03-10-12/index.html?module1&module2&module3&module4&module5&module6>
5. Définition & Épidémiologie | Les centres spécialisés obésité de la région Centre-Val de Loire [Internet]. [cité 16 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.obecentre.fr/lobesite-en-quelques-mots/definition-epidemiologie/>
6. ENNS : étude nationale nutrition santé [Internet]. [cité 6 févr 2019]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Nutrition-et-sante/Enquetes-et-etudes/ENNS-etude-nationale-nutrition-sante>
7. Matta J, Zins M, Feral-Pierssens AL, Carette C, Ozguler A, Goldberg M, et al. Prévalence du surpoids, de l'obésité et des facteurs de risque cardio-métaboliques dans la cohorte Constances. *Bull Epidémiol Hebd*. 2016;(35-36):640-6.
8. Équipe de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (Esen). Étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (Esteban), 2014-2016. Volet Nutrition. Chapitre Corpuence. Santé publique France. 2017;
9. WHO Consultation on Obesity (1999: Geneva, Switzerland) & World Health Organization. (2000). Obesity : preventing and managing the global epidemic : report of a WHO consultation. World Health Organization. [Internet]. [cité 13 mai 2019]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42330>
10. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Obésité : Bilan et évaluation des programmes de prévention et de prise en charge. Paris: Inserm; 2006. [Internet]. [cité 13 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.ipubli.inserm.fr/handle/10608/66>
11. Teo K, Lear S, Islam S, Mony P, Dehghan M, Li W, et al. Prevalence of a healthy lifestyle among individuals with cardiovascular disease in high-, middle- and low-income countries: The prospective urban rural epidemiology (PURE) study. *JAMA*. 2013;309(15):1613-21.
12. Pérusse L, Rankinen T, Zuberi A, Chagnon YC, Weisnagel SJ, Argyropoulos G, et al. The human obesity gene map: the 2004 update. *Obes Res*. 2005;13(3):381-490.
13. Farooqi IS, O'Rahilly S. Genetics of obesity in humans. *Endocr Rev*. 2006;27(7):710-8.
14. Beccuti G, Pannain S. Sleep and obesity. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2011;14(4):402-12.
15. Haute Autorité de Santé - Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours [Internet]. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/2011_09_30_obesite_adulte_argumentaire.pdf
16. Schlienger J-L. Conséquences pathologiques de l'obésité. *Presse Médicale*. 2010;39(9):913-20.
17. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, et al. Overweight, Obesity, and Mortality in a Large Prospective Cohort of Persons 50 to 71 Years Old. *N Engl J Med*. 2006;355(8):763-78.
18. Grover SA, Kaouache M, Rempel P, Joseph L, Dawes M, Lau DCW, et al. Years of life lost and healthy life-years lost from diabetes and cardiovascular disease in overweight and obese people: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2015;3(2):114-22.
19. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of obesity. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2010. [Internet]. [cité 16 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.sign.ac.uk/assets/sign115.pdf>
20. Guh DP, Zhang W, Bansback N, Amarsi Z, Birmingham CL, Anis AH. The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*. 2009;9(1):88.
21. Malnick SDH, Knobler H. The medical complications of obesity. *QJM Int J Med*. 2006;99(9):565-79.
22. Ford ES. The epidemiology of obesity and asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2005;115(5):897-909.

23. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol.* 2013;177(9):1006-14.
24. Calle EE, Rodriguez C, Walker-Thurmond K, Thun MJ. Overweight, obesity, and mortality from cancer in a prospectively studied cohort of U.S. adults. *N Engl J Med.* 2003;348(17):1625-38.
25. Gelber AC, Hochberg MC, Mead LA, Wang NY, Wigley FM, Klag MJ. Body mass index in young men and the risk of subsequent knee and hip osteoarthritis. *Am J Med.* 1999;107(6):542-8.
26. Reyes C, Leyland KM, Peat G, Cooper C, Arden NK, Prieto-Alhambra D. Association between overweight and obesity and risk of clinically diagnosed knee, hip, and hand osteoarthritis: a population-based cohort study. *Arthritis Rheumatol Hoboken NJ.* 2016;68(8):1869-75.
27. Diabetes Prevention Program Research Group, Knowler WC, Fowler SE, Hamman RF, Christophi CA, Hoffman HJ, et al. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet Lond Engl.* 2009;374(9702):1677-86.
28. Blumenthal JA, Babyak MA, Hinderliter A, Watkins LL, Craighead L, Lin P-H, et al. Effects of the DASH diet alone and in combination with exercise and weight loss on blood pressure and cardiovascular biomarkers in men and women with high blood pressure: the ENCORE study. *Arch Intern Med.* 2010;170(2):126-35.
29. Moore LL, Vioni AJ, Qureshi MM, Bradlee ML, Ellison RC, D'Agostino R. Weight loss in overweight adults and the long-term risk of hypertension: the Framingham study. *Arch Intern Med.* 2005;165(11):1298-303.
30. Trésor-Éco n° 179 - Obésité : quelles conséquences pour l'économie et comment les limiter ? [Internet]. Direction générale du Trésor. 2016 [cité 17 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Articles/90846524-d27e-4d18-a4fe-e871c146beba/files/1f8ca101-0cdb-4ccb-95ec-0a01434e1f34>
31. Cawley J, Meyerhoefer C. The medical care costs of obesity: an instrumental variables approach. *J Health Econ.* 2012;31(1):219-30.
32. Narbro K, Ågren G, Jonsson E, Näslund I, Sjöström L, Peltonen M. Pharmaceutical costs in obese individuals: comparison with a randomly selected population sample and long-term changes after conventional and surgical treatment: the SOS intervention study. *Arch Intern Med.* 2002;162(18):2061-9.
33. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques. [Internet]. [cité 23 mai 2019]. Disponible sur: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65734134&typedoc=R&ref=R0328400.htm>
34. Chirurgie de l'obésité : 20 fois plus d'interventions depuis 1997 - Ministère des Solidarités et de la Santé / Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. [Internet]. [cité 31 mai 2019]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er1051.pdf>
35. MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH [Internet]. [cité 24 juill 2019]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes/submit?snatnav=&snatdoc=&mbout=&annee=2018&base=deux&typt=ccam&code=HFFC018&ok=Lancer+le+traitement&niveau=0&codh=0000000000>
36. Haute Autorité de Santé - Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte [Internet]. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-11/obesite_-_prise_en_charge_chirurgicale_chez_ladulte_-_argumentaire.pdf
37. Haute Autorité de Santé - Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte - Anneau gastrique [Internet]. [cité 27 mai 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/07r08_fiche_tech_chirurgie_obesite_anneau_gastrique.pdf
38. Khoraki J, Moraes MG, Neto APF, Funk LM, Greenberg JA, Campos GM. Long-term outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding. *Am J Surg.* 2018;215(1):97-103.
39. Golzarand M, Toolabi K, Farid R. The bariatric surgery and weight losing: a meta-analysis in the long- and very long-term effects of laparoscopic adjustable gastric banding, laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy on weight loss in adults. *Surg Endosc.* 2017;31(11):4331-45.
40. Haute Autorité de Santé - Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte : Gastrectomie [Internet]. [cité 27 mai 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/07r08_fiche_tech_chirurgie_obesite_gastrectomie.pdf
41. Haute Autorité de Santé - Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte - Bypass. [Internet]. [cité 27 mai 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/07r08_fiche_tech_chirurgie_obesite_bypass.pdf

42. Haute Autorité de Santé - Obésité : prise en charge chirurgicale - Dérivation biliopancréatique. [Internet]. [cité 27 mai 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/07r08_fiche_tech_chirurgie_obesite_derivation_biliopancratique.pdf
43. Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med*. 2007;357(8):741-52.
44. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean APH, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg*. 2004;240(3):416-24.
45. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med*. 2007;357(8):753-61.
46. Sjöström L, Lindroos A-K, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2004;351(26):2683-93.
47. Puzziferri N, Roshek TB, Mayo HG, Gallagher R, Belle SH, Livingston EH. Long-term follow-up after bariatric surgery: a systematic review. *JAMA*. 2014;312(9):934-42.
48. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;292(14):1724-37.
49. ASGE/ASMB Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy, Ginsberg GG, Chand B, Cote GA, Dallal RM, Edmundowicz SA, et al. A pathway to endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc*. 2011;74(5):943-53.
50. Haute Autorité de Santé - Obésité - Pose et ablation de ballon intragastrique [Internet]. [cité 25 juin 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/rapport_ballon_intragastrique.pdf
51. Popov VB, Ou A, Schulman AR, Thompson CC. The impact of intragastric balloons on obesity-related co-morbidities: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. 2017;112(3):429-39.
52. Guillaume M, Chalret Du Rieu M, Bureau C, Peron J-M, Ritz P. Quoi de neuf avec les ballons intra-gastriques ? Le parcours de soin du patient en pratique. *Diabète Obésité*. 2015;10(87):5-7.
53. Genco A, López-Nava G, Wahlen C, Maselli R, Cipriano M, Sanchez MMA, et al. Multi-centre European experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience. *Obes Surg*. 2013;23(4):515-21.
54. Fuller NR, Pearson S, Lau NS, Włodarczyk J, Halstead MB, Tee H-P, et al. An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study. *Obes Silver Spring Md*. 2013;21(8):1561-70.
55. Crea N, Pata G, Della Casa D, Minelli L, Maifredi G, Di Betta E, et al. Improvement of metabolic syndrome following intragastric balloon: 1 year follow-up analysis. *Obes Surg*. 2009;19(8):1084-8.
56. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force and ASGE Technology Committee, Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Larsen M, et al. ASGE bariatric endoscopy task force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc*. 2015;82(3):425-38.
57. Lopez-Nava G, Sharaiha RZ, Vargas EJ, Bazerbachi F, Manoel GN, Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity: a Multicenter Study of 248 Patients with 24 Months Follow-Up. *Obes Surg*. 2017;27(10):2649-55.
58. Sartoretto A, Sui Z, Hill C, Dunlap M, Rivera AR, Khashab MA, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) is a reproducible and effective endoscopic bariatric therapy suitable for widespread clinical adoption: a large, international multicenter study. *Obes Surg*. 2018;28(7):1812-21.
59. Alqahtani A, Al-Darwish A, Mahmoud AE, Alqahtani YA, Elahmedi M. Short-term outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty in 1000 consecutive patients. *Gastrointest Endosc*. 2019;89(6):1132-8.
60. Sharaiha RZ, Kumta NA, Saumoy M, Desai AP, Sarkisian AM, Benevenuto A, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty significantly reduces body mass index and metabolic complications in obese patients. *Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc*. 2017;15(4):504-10.
61. Fayad L, Adam A, Schweitzer M, Cheskin LJ, Ajayi T, Dunlap M, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty versus laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-matched study. *Gastrointest Endosc*. 2019;89(4):782-8.
62. Novikov AA, Afaneh C, Saumoy M, Parra V, Shukla A, Dakin GF, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty, laparoscopic sleeve gastrectomy, and laparoscopic band for weight Loss: how do they compare? *J Gastrointest Surg Off J Soc Surg Aliment Tract*. 2018;22(2):267-73.
63. Fayad L, Cheskin LJ, Adam A, Badurdeen DS, Hill C, Agnihotri A, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty versus intragastric balloon insertion: efficacy, durability, and safety. *Endoscopy*. 2019;51(6):532-9.

64. Huberty V, Ibrahim M, Hiernaux M, Chau A, Dugardeyn S, Devière J. Safety and feasibility of an endoluminal-suturing device for endoscopic gastric reduction (with video). *Gastrointest Endosc.* 2017;85(4):833-7.
65. Huberty V, Machytka E, Boškoski I, Barea M, Costamagna G, Deviere J. Endoscopic gastric reduction with an endoluminal suturing device: a multicenter prospective trial with 1-year follow-up. *Endoscopy.* 2018;50(12):1156-62.
66. Espinós JC, Turró R, Mata A, Cruz M, da Costa M, Villa V, et al. Early experience with the Incisionless Operating Platform™ (IOP) for the treatment of obesity : the primary obesity surgery endolumenal (POSE) procedure. *Obes Surg.* 2013;23(9):1375-83.
67. López-Nava G, Bautista-Castaño I, Jimenez A, de Grado T, Fernandez-Corbelle JP. The primary obesity surgery endolumenal (POSE) procedure: one-year patient weight loss and safety outcomes. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* 2015;11(4):861-5.
68. Miller K, Turró R, Greve JW, Bakker CM, Buchwald JN, Espinós JC. MILEPOST multicenter randomized controlled trial: 12-month weight loss and satiety outcomes after pose vs. medical therapy. *Obes Surg.* 2017;27(2):310-22.
69. Sullivan S, Swain JM, Woodman G, Antonetti M, De La Cruz-Muñoz N, Jonnalagadda SS, et al. Randomized sham-controlled trial evaluating efficacy and safety of endoscopic gastric plication for primary obesity: The ESSENTIAL trial. *Obes Silver Spring Md.* 2017;25(2):294-301.
70. Thompson CC, Abu Dayyeh BK, Kushner R, Sullivan S, Schorr AB, Amaro A, et al. Percutaneous gastrostomy device for the treatment of class II and class III obesity: results of a randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol.* 2017;112(3):447-57.
71. Verlaan T, de Jong K, de la Mar-Ploem ED, Veldhuyzen EA, Mathus-Vliegen EM, Fockens P. Trans-oral endoscopic restrictive implant system: endoscopic treatment of obesity? *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* 2016;12(9):1711-8.
72. Verlaan T, Paulus GF, Mathus-Vliegen EMH, Veldhuyzen EAML, Conchillo JM, Bouvy ND, et al. Endoscopic gastric volume reduction with a novel articulating plication device is safe and effective in the treatment of obesity (with video). *Gastrointest Endosc.* 2015;81(2):312-20.
73. Familiari P, Costamagna G, Bléro D, Le Moine O, Perri V, Boskoski I, et al. Transoral gastroplasty for morbid obesity: a multicenter trial with a 1-year outcome. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(6):1248-58.
74. Marinos G, Eliades C, Raman Muthusamy V, Greenway F. Weight loss and improved quality of life with a nonsurgical endoscopic treatment for obesity: clinical results from a 3- and 6-month study. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* 2014;10(5):929-34.
75. Abu Dayyeh BK, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Kumar N, Larsen M, Sullivan S, et al. Endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(5):1073-86.
76. Sandler BJ, Rumbaut R, Swain CP, Torres G, Morales L, Gonzales L, et al. Human experience with an endoluminal, endoscopic, gastrojejunal bypass sleeve. *Surg Endosc.* 2011;25(9):3028-33.
77. Rajagopalan H, Cherrington AD, Thompson CC, Kaplan LM, Rubino F, Mingrone G, et al. Endoscopic duodenal mucosal resurfacing for the treatment of type 2 diabetes: 6-month interim analysis from the first-in-human proof-of-concept study. *Diabetes Care.* 2016;39(12):2254-61.
78. Bang CS, Baik GH, Shin IS, Kim JB, Suk KT, Yoon JH, et al. Effect of intragastric injection of botulinum toxin A for the treatment of obesity: a meta-analysis and meta-regression. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(5):1141-9.
79. Machytka E, Binmoeller K, Bojkova M, Kupka T, Buzga M, Sander F, et al. Endoscopically-placed, satisphere duodenal insert for treatment of obesity - pilot trial with second generation device. *Gastrointest Endosc.* 2014;79(5):268.
80. Machytka E, Bužga M, Zonca P, Lautz DB, Ryou M, Simonson DC, et al. Partial jejunal diversion using an incisionless magnetic anastomosis system: 1-year interim results in patients with obesity and diabetes. *Gastrointest Endosc.* 2017;86(5):904-12.
81. Dormont B, Milcent C, Milcent K. Tarification des hôpitaux: La prise en compte des hétérogénéités. *Ann D'Économie Stat.* 2004;74:47-82.
82. Financement des établissements de santé [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2010 [cité 26 févr 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/financement-des-etablissements-de-sante-10795/article/financement-des-etablissements-de-sante>
83. IRDES - Principes et enjeux de la tarification à l'activité à l'hôpital (T2A) : enseignements de la théorie économique et des expériences étrangères. [Internet]. 2009. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT23PrincipEnjeuxTarificActiviteHopital.pdf>

84. Financement des établissements de santé [Internet]. [cité 26 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/financement-et-donnees-financieres/financement-des-etablissements>
85. Les missions d'intérêt général et d'aides à la contractualisation - MIGAC [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2018 [cité 26 févr 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/missions-d-interet-general-et-d-aides-a-la-contractualisation-migac/article/migac>
86. Code de la sécurité sociale - Article D162-6 | Legifrance [Internet]. [cité 27 févr 2019]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6F39B5405E4C7FCFC48600F53DF6260C.tplgfr32s_2?iArticle=LEGIARTI000035838233&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20190227
87. Le fonds d'intervention régional [Internet]. [cité 26 févr 2019]. Disponible sur: <http://www.ars.sante.fr/le-fonds-d-intervention-regionale>
88. IRDES - Activité, productivité et qualité des soins des hôpitaux avant et après la T2A. [Internet]. 2013 [cité 1 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT56SoinsHospitaliersT2A.pdf>
89. Refonder la tarification hospitalière au service du patient [Internet]. [cité 4 mars 2019]. Disponible sur: http://www.senat.fr/rap/r11-703/r11-703_mono.html#toc137
90. Les dépenses de santé en 2017 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2018 - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 4 mars 2019]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-depenses-de-sante-en-2017-resultats-des-comptes-de-la-sante-edition-2018>
91. L'évolution des modes de financement des établissements de santé. Ministère des Solidarités et de la Santé. [Internet]. [cité 4 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/l-evolution-des-modes-de-financement-des-etablissements-de-sante>
92. Bras P-L. Sortir de la T2A par le haut : la mesure de la qualité des soins. J Gest Econ Medicales. 2017;35(6):245-63.
93. WHO | International Classification of Diseases, 11th Revision (ICD-11) [Internet]. [cité 4 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>
94. CCAM en ligne - Consultation par chapitre [Internet]. [cité 4 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/consultation-par-chapitre.php>
95. La tarification à l'activité (réforme de l'allocation de ressources des établissements de santé). [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. [cité 28 févr 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Presentation_des_grands_lignes_de_la_reforme.pdf
96. Manuel des GHM - Version définitive 2018 | Publication ATIH [Internet]. [cité 4 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/manuel-des-ghm-version-definitive-2018>
97. Guide de l'étude nationale des coûts à méthodologie commune | ATIH. [Internet]. 2018 [cité 28 févr 2019]. Disponible sur: https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3296/guide_enc_v2018.pdf
98. Référentiel national de coûts des prises en charges (ENC) | Stats ATIH [Internet]. [cité 5 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/applications/donnees-de-couts>
99. Guide de l'étude nationale des coûts à méthodologie commune | ATIH. [Internet]. 2017 [cité 5 mars 2019]. Disponible sur: https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3297/guide_enc_v2017_vdef.pdf
100. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) [Internet]. OJ L, 32017R0745 mai 5, 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
101. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux [Internet]. 169, 31993L0042 juill 12, 1993. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>
102. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [Internet]. 189, 31990L0385 juill 20, 1990. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj/fra>
103. Haute Autorité de Santé - Parcours du dispositif médical en France : Guide pratique (actualisation novembre 2017). [Internet]. [cité 26 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf
104. Journal officiel de l'Union européenne - N° L 169/2 12 juillet 1993 DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. [Internet]. [cité 21 févr 2019]. Disponible sur: <https://documents.lne.fr/publications/directives/93-42.pdf>

105. Haute Autorité de Santé - L'évaluation par la CNEDiMTS [Internet]. [cité 26 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412127/fr/l-evaluation-par-la-cnedimts
106. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) [Internet]. [cité 13 févr 2019]. Disponible sur: www.inahta.org
107. Ministère des Solidarités et de la Santé. Instruction n° DGOS/PF4/2016/382 du 9 décembre 2016 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2017. [Internet]. [cité 13 févr 2019]. Disponible sur: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/12/cir_41600.pdf
108. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Dispositifs médicaux. Fiche de degré de nouveauté d'un dispositif médical. [Internet]. [cité 13 févr 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/569e94a19945e1f0eb6e6d0d0ff8c21.pdf
109. DGOS. Le forfait innovation [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2012 [cité 14 févr 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/forfait-innovation>
110. Eisenberg JM. Clinical economics. A guide to the economic analysis of clinical practices. JAMA. 1989;262(20):2879-86.
111. Van Velden ME, Severens JL, Novak A. Economic evaluations of healthcare programmes and decision making: the influence of economic evaluations on different healthcare decision-making levels. Pharmacoeconomics. 2005;23(11):1075-82.
112. Haute Autorité de Santé - Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Octobre 2011. [Internet]. [cité 26 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf
113. Fagnoni P, Nerich V, Armoiry X, Woronoff-Lemsi M-C. Evaluation médico-économique des produits de santé - Guide pratiques à l'usage des professionnels de santé hospitaliers. 1ère édition. Mylan; 2015.
114. Black WC. The CE plane: a graphic representation of cost-effectiveness. Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak. 1990;10(3):212-4.
115. Haute Autorité de Santé - Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS [Internet]. [cité 14 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2730306/fr/choix-methodologiques-pour-l-analyse-de-l-impact-budgetaire-a-la-has
116. Collège des Économistes de la Santé. Guide méthodologique pour la mise en place d'une analyse d'impact budgétaire. [Internet]. 2008 [cité 21 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.ces-asso.org/rapports>
117. Arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021961438>
118. Gougeon M, Painbeni T, Breuillé G, Guillaudin C. Utilisation de dispositifs médicaux dans le renfort d'agrafage en prévention du risque de fistule dans la chirurgie bariatrique par gastrectomie (sleeve). Evaluation financière de la ceinture et des bretelles. Communication affichée au congrès HOPIPHARM. Clermont-Ferrand ; 18-20 mai 2016; Disponible sur: https://www.synprefh.org/files/file/espace-congres/hopipharm/hopipharm2016_pdf_poster/hopi2016_poster-260.pdf
119. Boczek C, Martin N, Jouve M, Durif L, Campan P, Bongrand M. Comparaison économique des dispositifs médicaux employés dans les techniques de chirurgie bariatrique. Communication affichée aux journées EURO-PHARMAT. Strasbourg ; 13-15 octobre 2009; Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/3066-9-25-comparaison-economique-des-dispositifs-medicaux-employes-dans-les-techniques-de-chirurgie-bariatrique>
120. MCO par GHM ou racine | Stats ATIH [Internet]. [cité 16 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-GHM/submit?snatnav=&mbout=undefined&annee=2017&tgeo=fe&codegeo=99&base=0&ghm=10C13#actec>
121. Kassir R, Kassir R, Deparseval B, Bekkar S, Serayssol C, Favre O, et al. Routine surveillance endoscopy before and after sleeve gastrectomy? World J Gastrointest Endosc. 2019;11(1):1-4.
122. Communiqué n°3 : Surveillance endoscopique après sleeve gastrectomie et bypass en oméga définie par la SOFFCO.MM - SOFFCO.MM [Internet]. [cité 9 sept 2019]. Disponible sur: <https://soffcomm.org/communiqu-e-ndeg3-surveillance-endoscopique-apres-sleeve-gastrectomie-et-bypass-en-omega-definie-par>

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche de micro-costing pour la sleeve gastroplastie par endoscopie

Date : Patient : initiales DDN :

Préparation à l'intervention :

Temps de préparation du matériel hors salle :

Intervention :

Salle n° :

Heure d'entrée en salle : heure de sortie de salle :

Heure de début de l'endoscopie : heure de fin de l'endoscopie :

Nombre de personnes en salle et temps de présence :

	Nom	Heure entrée	Heure de sortie	Heure entrée	Heure de sortie
AS (brancardage)					
IDE 1					
IDE 2					
IDE 3					
Gastro-entérologue 1					
Gastro-entérologue 2					
AS (brancardage)					
Autre :					

Désinfection et stockage des endoscopes :

Matériel à désinfecter :

Stérilisation :

Stérilisation : Sachet(s) :

Personnel	référence	quantité
Tenue du personnel :		
Gants non stériles	GVB1200PM	
tablier	161103A - DB01WB	
Préparation au geste :		
compresses sterilux ES 10 x 10 sachet de 10 (hartmann)	418045	
Absorbex ID protect 60 x 60		
Bouchon pour le canal opérateur	100301	
Champ (halyard)	89101	
Ouvre bouche (ppi medical)	FS10018002	
Bouchon (vygon)	9888.0	
Cupule plastique 120 ml blanche tétrabasic	9018	
Pince cocher (aesculap)	BH424SU	
Couverture simple usage unique	Couv1915	
plastipak seringue simple 20 ml	300629	
Couverture pour générateur à air chaud : bair hugger (3M)	A62200 / 30000A / 52500A	
Sleeve		
Fil guide pour prothèse œsophagienne (life partners)	43002341	

Kit : Dispositif endomina		
Dispositif	IA-EM8616610505-00	
Aiguille	IA-TAGxDELIXSYS-00	
Pince de préhension raptor grasping LIFE PARTNERS / us endoscopy	US00711177	
Anse diathermiques à polypectomie OLYMPUS	026138	
Aspiration / irrigation		
Canule et tubulure pour pompe de lavage/aspiration - Canule 5 mm / 30 cm (coloplast)	ASP165	
Bocaux vacuum tandem 3L (medline)	OR936K	
Bocaux vacuum tandem 1L (medline)	OR916K	
Tubulure d'aspiration stérile	ORNEX712	
Produit de décontamination de l'endoscope	105005	
Anesthésie		
Cathéter périphérique IV sécurisé avec ailette : Cathéter court AUTOGARD (BD)	3819** (11/12/23/34/44/4754)	
Film adhésif transparent 7 x 9 cm OPSITE IV3000 (smith & nephew)	4006	
Perfuseur + rob 3V + prolong + valve AR + rob 3V + prolong EDELVAISS2D2 (doran)	103.1851	
Valve anti-retour INFUVALVE (bbraun)	4094000N	
Compresses stériles n/tissée 7.5 x 7.5 cm (sachet 5) (raffin)	70271	
Electrode ECG adulte gel solide support mousse (asept in med)	250550	
Plateau UU	478005	
Seringue stérile 2 pièces luer à usage unique de 20 ml (BD)	300296	
Seringue stérile 2 pièces luer à usage unique de 10 ml (BD)	309110	
Seringue stérile 2 pièces luer à usage unique de 5 ml (BD)	309050	
Aiguille de transfert sécurité biseau 45° 18G 40 mm (BD)	303129	
Mini spike plus (bbraun)	4550560	
Set de transfert (BBraun)	16401	
Masque d'anesthésie UU (intersurgical)	151*000 (2/3/4/5/6/7)	
Filtre pour respirateur +C/M 3504 CLEAR GUARD MIDI (intersurgical)	1644035	
Sonde d'intubation anesthésie ball. 7 mm (smiths medical)	100/199/0** (50/55/60/65/70/75/80)	
Lame Green Lite Mac Intosh UU (teleflex)	00455100* (1/2/3/4)	

Annexe 2 : Fiche de micro-costing pour la sleeve gastrectomie par coelioscopie

Date :

Patient : initiales DDN :

Préparation à l'intervention :

Temps de préparation du matériel hors salle :

Intervention :

Salle n° :

Heure d'entrée en salle : heure de sortie de salle :

Heure d'incision : heure de fermeture :

Nombre de personnes en salle et temps de présence :

	Nom	Heure entrée	Heure de sortie	Heure entrée	Heure de sortie
IBODE 1					
IBODE 2					
IBODE 3					
AS (habillage)					
AS (habillage)					
Chirurgien					
Interne en chirurgie					
Externe en chirurgie					
AS (nettoyage)					
AS (nettoyage)					
AS (nettoyage)					
Autre :					

Prélavage du matériel re-stérilisable au bloc :

Nombre de bacs blancs :

Personnel ayant réalisé le prélavage : aide-soignant (si différent, préciser :))

Temps de prélavage = 7 minutes (si différent, préciser :))

Stérilisation :

Stérilisation : Boite(s) :
.....
.....

Sachet(s) :
.....
.....
.....

Anatomopathologie :

Pièce opératoire envoyée :

Personnel	référence	quantité
Tenue du personnel :		
Casaque	VOL / V02XL	
Gants gammex surgical latex (ansell)	3300480** (55/60/65/70/75/80/85/90)	
Gants encore microptic latex (ansell)	3301040** (55/60/65/70/75/80/85/90)	
Brosse chirurgicale sèche unibrush (asept)	201971	
Chirurgie :		
Préparation au geste :		
compresses sterilux ES 10 x 10 sachet de 10 (hartmann)	418045	
Compresses radio opaques (raffin)	310107	
Pack de coelio (halyard)	Q8546803	

poche à instruments	89945	
bande collante	89053	
Protection de poignée pour lampe (purgie surgical)	PS4611	
Bouchon (vygon)	988800	
Dispositif pour compression veineuse dynamique - Manchon cuisse (covidien)	73013	
Couverture simple usage unique	Couv1915	
Sleeve		
Lac coton bleu 4mm 75cm SURGICAL LOOP (bbraun)	1095633	
Crayon dermique + réglette flexible (cardinal health)	31145785	
Infiltration (ropivacaine)		
Seringue 3 pièces embout sonde s/latex 50ml/60ml didactic	SER3P60CA	
Cupule plastique 120 ml blanche tétrabasic	9018	
sonde aspiration trachéale 50 cm (medtronic)	019510** (31/41/51/61/71)	
trocart (applied)		
Trocart fileté - Lame droite protégée - 5 x 100 mm + 2 chemises	CTB12	
Trocart fileté - Pointe plastique non protégée -12 x 100 mm + 2 chemises	CTF75	
Trocart fileté - Pointe plastique non protégée - 12 x 150 mm	CTF71	
Chemise fileté - 12 x 100 mm	CTS22	
ultracision		
Dissecteur ultrasonique UU 39cm SONICISION (medtronic)	SCD396	
Batterie Sonicision Restérilisable	SCCB	
Générateur sonicision Restérilisable	SCCG	
Ciseaux de coeliochirurgie UU (landanger) Metzenbaum 5 mm 30 cm UU	E251005-0	
Agrafeuse		
Agrafeuse coelio universelle articulée (medtronic)	EGIAUSTND / EGIAUXL	
Chargeur 45 mm artic med thick	EGIA45AMT	
Chargeur 60 mm artic med thick	EGIA60AMT	
Bistouri électrique (comepa)	SE100	
Plaque neutre	RSW213/5	
ligacip : Multi-Applicateur de clips de coeliochirurgie 10 mm 20 clips moyen/larges (J&J)	ER320	
sac d'extraction inzii 10 mm 1200 ml (applied)	CD004	
Aspiration / irrigation		
Tubulure : Filtre de coeliochirurgie avec tubulure (landanger)	E201235-0	
Canule et tubulure pour pompe de lavage/aspiration - Canule 5 mm / 30 cm (coloplast)	ASP165	
Bocaux vacuum tandem 3L (medline)	OR936K	
Fermeture		
fil : Suture Novosyn polyglyconate violette 0 (3,5) 70CM FR26 (bbraun)	C0068416	
fil : Monocryl Suture incolore D1,5 70 cm T 19 mm 3/8 (J&J)	Y422H	
Fils : mersutures Suture polyester verte 3,5 3/8 75 cm T 30 mm (J&J)	F2508	
Pansement adhésif 5 cm x 7 cm cicaplaie (smith & nephew)	66660272	
Pansement adhésif 8 cm x 10 cm cicaplaie (smith & nephew)	66660273	
Anesthésie		
Compresses stériles n/tissée 7.5 x 7.5 cm (sachet 5) (raffin)	70271	
Plateau stérile UU hartman	478005	
Cathéter périphérique IV sécurisé avec ailette : Cathéter court AUTOGARD (BD)	3819** (11/12/23/34/44/4754)	
Film adhésif transparent 7 x 9 cm OPSITE IV3000 (smith & nephew)	4006	
Perfuseur + rob 3V + prolong + valve AR + rob 3V + prolong EDELVAISS2D2	103.1851	

(doran)		
Prolongateur en patte d'oise octopus (vygon)	841.361	
Prolongateur 1 mm pour PSE PVC sans DEHP M/F 200 cm (bbraun)	8722862	
Robinet simple vygon	70876.20	
Valve anti-retour INFUVALVE (bbraun)	4094000N	
Electrode ECG adulte gel solide support mousse (asept in med)	250550	
Seringue 3 pièces luer verrouillable 60 ML PLASTIPAK (BD)	300865	
Seringue 3 pièces luer lock 20 ml PLASTIPAK (BD)	300629	
Seringue stérile 2 pièces luer à usage unique de 20 ml (BD)	300296	
Seringue stérile 2 pièces luer à usage unique de 10 ml (BD)	309110	
Seringue stérile 2 pièces luer à usage unique de 5 ml (BD)	309050	
Aiguille de transfert sécurité biseau 45° 18G 40 mm (BD)	303129	
Mini spike plus (bbraun)	4550560	
Sonde gastroduodénale double courant Salem PU (cair)	AS2** (10/12/14/16/18/20)	
Masque d'anesthésie UU (intersurgical)	151*000 (2/3/4/5/6/7)	
Canule de Guedel (intersurgical)	11130** (35/50/55/65/70/80/90/100/120)	
Lame Green Lite Mac Intosh UU (teleflex)	00455100* (1/2/3/4)	
Sonde d'intubation anesthésie ball. 7 mm (smiths medical)	100/199/0** (50/55/60/65/70/75/80)	
Filtre pour respirateur +C/M 3504 CLEAR GUARD MIDI (intersurgical)	1644035	
Mandrin de rigidification	503700	
test au bleu		
Sonde calibration / étalonnage gastrique (helioscopie)	HSG	
sonde aspiration trachéale 50 cm (medtronic)	019510** (31/41/51/61/71)	
Seringue 3 pièces embout sonde s/latex 50ml/60ml didactic	SER3P60CA	
Bocaux vacuum tandem 1L (medline)	OR916K	
Vacum controller (medline)	OR853VCA	
Couverture pour générateur à air chaud : bair hugger (3M)	A62200 / 30000A / 52500A	
Saturation collante Nellcor (covidien)	MAXNI	
Sonde thermique (covidien)	90044	

Nom - Prénoms : MASQUIN Hélène, Delphine

Titre de la thèse : Introduction de dispositifs médicaux innovants dans les établissements de santé : exemple de la sleeve endoscopique au CHU de Nantes

Résumé de la thèse :

L'obésité est aujourd'hui un réel problème de santé publique mondial. Les recommandations hygiéno-diététiques constituent la prise en charge de premier recours mais sont peu efficaces sur le long terme et aucune thérapeutique médicamenteuse efficace n'est disponible. La prise en charge chirurgicale est le traitement le plus efficace et est dominée par la sleeve gastrectomie. Cependant cette technique est très invasive et entraîne des complications. Des approches endoscopiques se sont développées mais aucune recommandation n'existe à ce jour et elles ne sont pas remboursées. Au CHU de Nantes, un financement innovation a été validé afin de pratiquer une technique de sleeve gastroplastie par endoscopie. Dans ce contexte, il était nécessaire de s'intéresser à l'impact économique de cette activité. Ce travail a consisté en une estimation du coût hospitalier et du bilan financier des séjours de patients bénéficiant d'une sleeve gastroplastie par voie endoscopique et de patients bénéficiant d'une chirurgie de sleeve gastrectomie au CHU de Nantes. Des données mesurées en prospectif par micro-costing (coûts du personnel, des dispositifs médicaux et de la stérilisation) et des données issues de cohortes rétrospectives ont été couplées à des données issues de l'ENC (études nationales des coûts) de 2017. Les résultats cliniques préliminaires de cette technique sont encourageants mais son coût futur estimé est supérieur à celui de la chirurgie (5 945 € *versus* 4 392€) et engendre un déficit de 4 587€ par séjour pour l'établissement. Elle n'est donc aujourd'hui acceptable que pour les patients pour lesquels la chirurgie est contre indiquée. A l'issue de la période de financement il sera indispensable de trouver des modalités de financement pérennes, comme une prise en charge en sus du dispositif et/ou la création d'un GHM spécifique. Une collaboration entre la pharmacie, les services cliniques, la recherche et la direction du CHU, ainsi qu'avec les laboratoires pharmaceutiques est nécessaire et doit tendre à se développer afin de faciliter la prise en charge et donc la diffusion des innovations thérapeutiques auprès des patients.

MOTS CLÉS : *sleeve gastrectomie, micro-costing, coût, gastroplastie endoscopique*

JURY

PRESIDENT : **Pr Frédéric LAGARCE**, Professeur des universités - Praticien Hospitalier ; Université d'Angers - CHU d'Angers

DIRECTEUR : **Pr Johann CLOUET**, Professeur des universités - Praticien Hospitalier ; Université de Nantes - CHU de Nantes

ASSESEURS : **Dr Valéry-Pierre RICHE**, Pharmacien Hospitalier ; CHU de Nantes

Dr Nicolas MUSQUER, Praticien Hospitalier ; CHU de Nantes