

Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 PACO

RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Nom de l'expérimentation évaluée	Parcours de Chirurgie bariatrique en région PACA : Expérimentation PACO
Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice	
Porteur de projet	Association CERON PACA et les 2 Centres Spécialisés de l'Obésité (CSO) de la région PACA (Nice et Marseille)
Équipe évaluatrice	Cabinet en charge de l'évaluation : IQVIA OPERATIONS FRANCE

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus	<p>Près de 5000 actes de chirurgie bariatrique ont été pratiqués en 2017 en région PACA, avec une forte augmentation en 5 ans et un taux de sur-recours régional de près de 20%. Concernant les pratiques, les centres pratiquant la chirurgie bariatrique n'appliquent pas tous les recommandations de la HAS en matière de prise en charge et bilans préopératoires et/ou de suivi postopératoire. Par ailleurs, près de la moitié des patients sont perdus de vue à 2 ans, augmentant le risque de non-détection de complications graves et/ou évitables à long terme.</p> <p>La région PACA compte 2 CSO (Nice et Marseille), impliqués avec l'ARS dans une réflexion régionale depuis 2016, autour de la chirurgie bariatrique pour améliorer la pertinence de la prise en charge, en s'appuyant sur le référentiel des recommandations de la HAS. La cour des comptes a par ailleurs préconisé dans son rapport 2019 de mettre en place pour les adultes atteints d'obésité sévère une expérimentation nationale de prise en charge au parcours incluant des consultations de diététicien et de psychologue ainsi qu'un bilan d'activité physique destiné à une orientation du patient vers un dispositif d'activité physique adaptée.</p> <p>L'expérimentation PACO, portée par les 2 CSO, s'inscrit dans cette démarche, mais à l'échelle de la région PACA.</p> <p>Les inclusions des centres expérimentateurs sont prévues sur 2 années consécutives : 900 patients de 3 à 4 établissements de soins (public et privé) de PACA seront inclus la première année et 1200 patients, de 7 centres au total la seconde.</p> <p>Au total, une cinquantaine de professionnels de santé (Infirmiers(ères) diplômé(e)s d'état (IDE), diététicien(ne)s, Endocrinologues, APA, Kinésithérapeutes, Psychiatres, Psychologues, Chirurgiens, Médecins traitants) et administratifs dédiés (Coordinateur parcours patients, Informaticien, Gestionnaire base de données spécifique à l'expérimentation) seront impliqués. Ces établissements de soins de région PACA devront préalablement avoir adhéré à la « Charte PACO », réunissant</p>
--	---

les critères de prise en charge pluridisciplinaire recommandée par la HAS. Ce faisant les centres participants proposeront aux patients éligibles à la chirurgie bariatrique, un parcours pré et post-opératoire, dit « Parcours PACO » répondant aux exigences HAS.

Ce parcours propose, comme recommandé par la HAS :

- en phase préopératoire : un temps de bilan et d'évaluation pluridisciplinaire (médical, biologique, nutritionnel, psychiatrique, en activité physique notamment) et un temps éducatif de préparation.
- en phase post-opératoire : un suivi médico-chirurgical régulier et un parcours éducatif avec les professionnels de santé (médecin, IDE, psychologue, diététicien, kiné ou APA)

Il comporte certains actes et produits de santé financés en droit commun par l'Assurance Maladie (AM) et d'autres non financés, notamment les prestations psychologiques, diététiques, d'APA, bilans nutritionnels complets et certaines vitamines. Une hypothèse forte évoquée par les porteurs de projet est que le mode de financement actuel de l'AM, laissant certains soins recommandés en reste à charge, serait un frein à la mise en œuvre d'un parcours de soins pertinent pour les patients, qui n'adhèrent plus aux soins ni au suivi, entraînant ensuite des échecs de traitement +/- des complications pour les patients. L'expérimentation PACO comprend donc également un volet financier, envisagé sous la forme d'un financement forfaitaire par patient, permettant les financements dérogatoires des prestations prévues dans PACO et non prises en charge en droit commun.

Ce financement se décompose en 2 parties, alignées sur le parcours PACO :

- un forfait 1 : pour le financement dérogatoire de la phase préopératoire
- un forfait 2 : pour le financement dérogatoire de la phase postopératoire

Objectifs principaux

Améliorer la prise en charge immédiate et à long terme des candidats à la Chirurgie Bariatrique (CB).

Permettre aux patients obèses sévères d'accéder à un parcours de soins pertinent et de qualité sans surcoût.

Amener les établissements proposant de la CB en PACA vers une prise en charge pertinente en s'appuyant sur des critères de qualité du parcours.

Mesurer l'impact du financement du parcours tel que recommandé par la HAS

Objectifs opérationnels

Déployer des critères de qualité et de pertinence PACO (Charte) d'information (registre SOFFCO-MM élargi)

Inclure des patients et financer des parcours pluridisciplinaires pertinents et de qualité

Suivre les indicateurs de qualité et de satisfaction (usagers / PS)

Calendrier de l'expérimentation	<p>Date de début : L'expérimentation avait débuté en février 2020</p> <p>Date de première inclusion (si différente de la date de début) : Octobre 2020 (décalage lié au COVID-19)</p> <p>Date de fin : Octobre 2025 (soit 5 ans après la 1ère inclusion)</p>
--	--

Questions évaluatives	Axe évalué	Priorité	Question évaluation
	FAISABILITE	Principale 1	L'expérimentation permet-elle le déploiement de critères régionaux de pertinence et de qualité des soins, s'appuyant sur les recommandations de la HAS ? (Coordination régionale : inter établissements)
		Princip	L'expérimentation permet-elle une inclusion des

	ale 2	patients candidats à la chirurgie bariatrique et le financement d'un parcours de soins pluridisciplinaire, pertinent et de qualité, répondant aux critères de la Charte PACO ?
	Secondaire 3	L'expérimentation permet-elle l'organisation d'une coordination locale du parcours PACO pour les patients ? (= coordination intra-établissement pour le parcours patient)
	Secondaire 4	L'expérimentation permet-elle de mesurer la qualité du suivi et de satisfaction des usagers et des professionnels de santé du Parcours PACO (y compris médecin traitant) ?
EFFICACITE/ EFFICIENCE :	Principale 1	L'expérimentation a-t-elle permis l'accès à un suivi pluridisciplinaire pré- et post-opératoire tel que préconisé par la charte PACO ? (C.-à-d. reflétant une amélioration de la prise en charge pré et post-opératoire)
	Principale 2	L'expérimentation a-t-elle permis de réduire ou de supprimer les événements et les coûts liés à une prise en charge non-pertinente des patients ?
	Secondaire 3	L'expérimentation a-t-elle permis une amélioration des conditions de pratiques, des capacités et des compétences des professionnels de santé ?
	Secondaire 4	L'expérimentation a-t-elle permis l'implication du médecin traitant tel que décrit dans la charte PACO ?
REPRODUCTIBILITE	Principale 1	Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable de donner naissance à un modèle systémique de l'offre / l'organisation des soins pour la prise en charge des patients candidats à la chirurgie bariatrique ?
COMPOSITE (à 5 ans)	Principale 1	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle permis à terme d'atteindre les résultats attendus pour les patients (sur les 5 ans) ? (C.-à-d. a-t-elle permis une amélioration des résultats cliniques à 5 ans) ?
	Principale 2	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle permis à terme d'atteindre les résultats attendus pour les professionnels de santé et les établissements (à 5 ans) ?

MÉTHODOLOGIE

Cohorte PACO

Patients obèses répondant aux critères d'accès à la chirurgie bariatrique de l'HAS inclus dans les établissements participants à l'expérimentation PACO (cf. annexe 1 liste des établissements participants).

Les critères HAS d'éligibilité pour une chirurgie bariatrique sont :

Chez l'adulte (18 ans et plus) :

Patients avec un IMC ≥ 40 kg/m² ou bien avec un IMC ≥ 35 kg/m² associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (notamment maladies cardiovasculaires dont HTA, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéoarticulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique) ;

En deuxième intention, après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et

Description de la cohorte étudiée

psychothérapeutique bien conduit pendant 6 à 12 mois ;
En l'absence de perte de poids suffisante ou en l'absence de maintien de la perte de poids ;
Patients bien informés au préalable (accord professionnel), ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoire pluridisciplinaire ;
Patients ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme
Risque opératoire acceptable.

Chez les moins de 18 ans :

Critères physiologiques

Stade de Tanner \geq IV (âge osseux \geq 13 ans chez les filles et \geq 15 ans chez les garçons);

Age \geq 15 ans et au cas par cas entre 13 et 15 ans ;

IMC :

> 35 kg/m² avec au moins une des quatre comorbidités sévères suivantes : diabète, syndrome d'apnées du sommeil sévère, hypertension intracrânienne idiopathique, stéatohépatite* sévère

ou > 40 kg/m² avec altération majeure de la qualité de vie.

Capacités de l'adolescent

Capacité à intégrer les changements diététiques et de mode de vie indispensables ;

Capacité de l'adolescent et de son entourage à comprendre les risques encourus ;

Capacité de l'adolescent et de sa famille à mettre en œuvre les mesures thérapeutiques ultérieures indispensables (supplémentation nutritionnelle, suivi médical régulier) ;

Préparation spécifique à la chirurgie bariatrique d'au moins 12 mois avec une équipe spécialisée pédiatrique et pluriprofessionnelle après avis favorable d'une première RCP avec bonne adhésion à la prise en charge et idéalement une stabilisation du poids pendant la période préalable à la chirurgie.

Critère organisationnel

Suivi pré et postopératoire réalisé dans un CSO à compétence pédiatrique.

Critère d'exclusion de l'expérimentation :

Patients pris en charge dans un établissement ne répondant pas aux critères de la charte PACO (établissements non participants à PACO).

Taille de la population cible :

2100 patients sont attendus dans la cohorte PACO dont 1890 ayant eu la chirurgie bariatrique.

Utilisation d'une population témoin :

Les cohortes témoins seront requises uniquement pour l'évaluation finale de l'expérimentation et le rapport final

Cohortes témoins régionales (établissement participant à PACO et établissement non-candidat à PACO)

Elles seront constituées par :

Une cohorte de patients ayant reçu en 2014 ou en 2015 une chirurgie bariatrique de novo dans les établissements participants à PACO (**cohorte témoins T1**)

Une cohorte de patients ayant reçu en 2014 ou en 2015 une chirurgie bariatrique de novo dans les établissements non participants et non candidats à l'expérimentation PACO en région PACA (**cohorte témoins T2**)

Une cohorte de patients ayant reçu en 2021 ou en 2022 une chirurgie bariatrique de novo dans les établissements non participants et non candidats à l'expérimentation PACO en région PACA (**cohorte témoins T3**)

	<p>Cohortes témoins nationale (hors région PACA)</p> <p>Elle sera constituée d'une cohorte de patients ayant reçu en 2021 ou en 2022 (même période d'inclusion que les patients PACO) une chirurgie bariatrique de novo</p> <p>La chirurgie bariatrique de novo est définie par l'absence de tout traitement chirurgical de l'obésité (i.e. tout acte de gastroplastie, de gastrostomie, de by-pass gastrique, de court-circuit biliopancréatique ou intestinal, de pose de ballonnet intragastrique, de pose, repositionnement ou ablation d'anneau gastrique) dans les 5 ans précédant l'inclusion.</p> <p><u>Critères d'exclusion pour les groupes témoins :</u></p> <p>Pour les témoins régionaux :</p> <p>Cohortes T1 et T2 : les patients dont la chirurgie bariatrique identifiée en 2014 et 2015 en région PACA n'est pas une chirurgie bariatrique de novo (i.e. chirurgie bariatrique de reprise) seront exclus.</p> <p>Cohorte T3 : les patients dont la chirurgie bariatrique identifiée en 2021 et 2022 en région PACA n'est pas une chirurgie bariatrique de novo (i.e. chirurgie bariatrique de reprise) seront exclus.</p> <p>Pour les témoins nationaux : les patients dont la chirurgie bariatrique identifiée hors région PACA entre 2021 et 2022 n'est pas une chirurgie bariatrique de novo (i.e. chirurgie bariatrique de reprise) seront exclus.</p>
<p>Méthode et analyse des données</p>	<p>Statistiques descriptives des indicateurs définies dans le protocole construit à partir des données du système d'information de l'expérimentation</p> <p>Synthèse des entretiens, des focus groups et des questionnaires patients, structurée selon les questions évaluatives.</p> <p>Des modèles statistiques et économétriques seront utilisés pour évaluer et comparer le cas échéant les indicateurs ciblés, par l'évaluation quantitative, entre les cohortes témoins et les patients participants à PACO. Le modèle de régression logistique conditionnel multivarié (ajusté sur les comorbidités non retenues dans l'appariement) et multiniveau (pour prendre en compte l'effet centre) à l'inclusion et par année de suivi sont envisagés.</p> <p>Des modèles de survie sont également envisagés pour la comparaison de résultats de type évènement de santé pour prendre en compte les données censurées, en particulier dans les analyses finales (à 4/5 ans de suivi) pour lesquelles un taux de perdus de vue relativement important pourrait être observé.</p> <p>La méthode économétrique des doubles différences sera utilisée pour comparer les résultats obtenus dans la population PACO versus populations témoins régionales et nationale en analyse avant/après.</p>
<p>Sources de données utilisées</p>	<p>Système d'Information (SI) du porteur, Système National des Données de Santé (SNDS), Recueil ad-hoc par l'évaluateur :</p> <p>Entretiens qualitatifs individuels et « focus group » avec les porteurs du projet et les professionnels de santé</p> <p>Enquêtes auprès des patients via questionnaires (liens vers les questionnaires envoyés par le fournisseur du SI via l'espace dédié au patient dans le SI ou par courriel ou administré par téléphone par l'évaluateur (pour les patients ne disposant pas d'accès au SI ou à un courriel).</p> <p>Plateforme A51 (incluant le fichier de contrôle).</p>

<p>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</p>	<p>Appariement :</p> <p>Concernant les patients PACO : NIR date de naissance Rang de naissance</p> <p>Concernant les cohortes témoins : Appariement direct de variable à variable à la date de chirurgie bariatrique (date index) : Age +/- 2ans Sexe IMC à la date de chirurgie CMUc/ACS/CSS (oui/non) Type de chirurgie AGB : anneau gastrique ajustable (adjustable gastric band) SG : gastrectomie en manchon (sleeve gastrectomy) GBP : court-circuit gastrique (gastric bypass) Autre Année de la chirurgie bariatrique</p>
<p>Historique des données demandées (période d'extraction)</p>	<p>Données du SI Evaluation intermédiaire : Octobre 2020 – Juillet 2022 Evaluation finale : Octobre 2020 – Juin 2025</p> <p>Données SNDS : Analyse finale Cohorte PACO : 2016-2024 Cohorte témoins nationale : 2016-2024 Cohorte témoins régionale T1 : 2009-2018 Cohorte témoins régionale T2 : 2009-2018 Cohorte témoins régionale T3 : 2016-2024</p>
<p>Calendrier prévisionnel</p>	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : Janvier 2023 Date du rapport final prévu : Juillet 2025</p>

1. Informations collectées lors des entretiens/enquêtes

Catégories de données	Détail (veuillez préciser ici le détail des données souhaitées)	Origine (comment allez-vous collecter ces données)
-----------------------	--	---

Données de contact	Adresse (e-mail) Numéro de téléphone	SI porteur
Données de santé	Antécédent d'addiction et psychologique	SI porteur, SNDS, et enquêtes patients.
Vie personnelle	Autre, préciser : -Activité physique et sportive -Régime alimentaire -Tabagisme - Consommation d'alcool	Si porteur et enquêtes patients
Vie professionnelle	Autre, précisez : Catégorie socio-professionnelle	Enquêtes patients
Appréciation sur les difficultés sociales des personnes	Existence d'une mutuelle santé,	Enquêtes patients
Autres données	<i>Veillez préciser :</i> Retour d'expérience des patients : - Intégration, appréciation du parcours, intention de poursuivre le programme	Enquête patients