

## Gastroscopie endoscopique avec le dispositif endomina® versus prise en charge standard chez les patients souffrant de diabète de type 2 et d'obésité de classe 1 : un essai contrôlé randomisé multicentrique

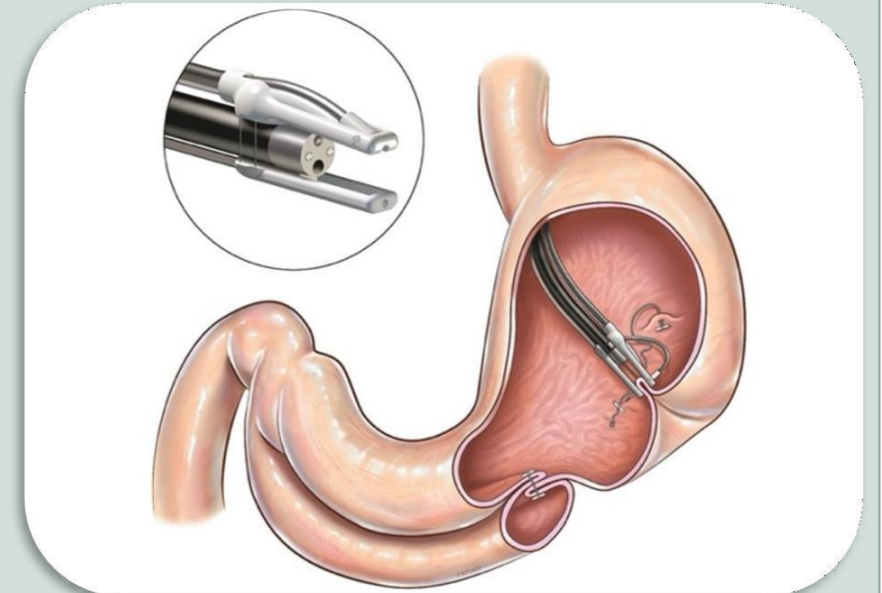


### Justification et présentation de la recherche

Il a été établi que la perte de poids permet de mieux **contrôler le diabète** mais aussi de le réduire. La chirurgie bariatrique contribue à une perte de poids qui améliore le contrôle du diabète de type 2, mais elle n'est pas proposée aux patients qui ont une obésité modérée (classe I, IMC de 30 à 34,9 kg/m<sup>2</sup>) en raison des risques pour le patient. La **gastroplastie endoscopique** est une nouvelle approche qui permet de réduire l'estomac par endoscopie (caméra qui passe par la bouche pour descendre dans l'estomac). Elle présente **moins de risques** que la chirurgie bariatrique et pourrait donc être une alternative chez les patients ayant une obésité de classe I. Le **système endomina®** est un dispositif de plicature gastrique déjà commercialisé pour cette indication mais il n'a pas encore été évalué sur une population de patients ayant un diabète de type 2.

Cette étude a pour but principal d'évaluer l'**efficacité** de la gastroplastie endoscopique avec le système endomina® en association avec le standard de soins, par rapport au standard de soins seul, sur la rémission du diabète à 24 mois.

Le **bénéfice individuel** pour les patients ayant l'intervention de plicature gastrique est une **perte de poids** qui pourrait permettre **d'améliorer l'équilibre de leur diabète**.



Gastroplastie endoscopique avec l'endomina®

### Critères d'inclusion

- ❖ Être âgé entre 18 et 65 ans,
- ❖ Avoir un diagnostic de diabète de type 2 de moins de 8 ans,
- ❖ Avoir un taux d'HbA1c < 9%,
- ❖ Ne pas prendre de traitement par insuline,
- ❖ Avoir une obésité modérée de classe 1 (IMC 30-34,9 kg/m<sup>2</sup>),
- ❖ Doit être en mesure de se conformer à toutes les exigences de l'étude pour la durée de l'étude (32 mois).

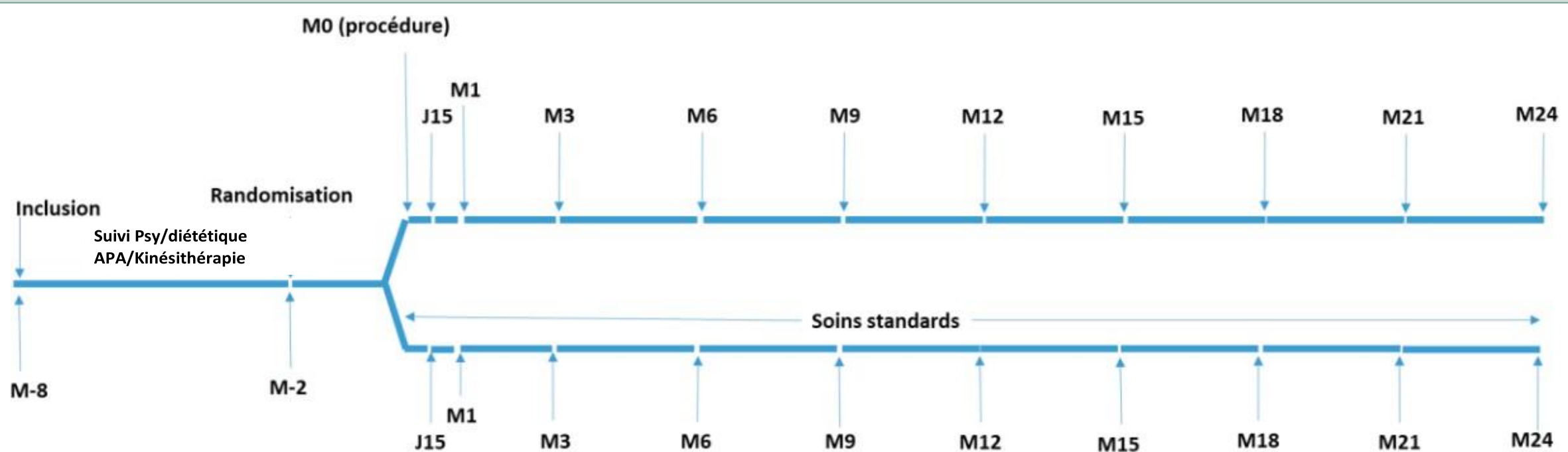


### Critères de non-inclusion

- ❖ Avoir un diabète de type 1,
- ❖ Avoir une comorbidité grave,
- ❖ Être atteint de rétinopathie diabétique instable,
- ❖ Avoir une contre-indication à la gastroplastie par endoscopie,
- ❖ Être alcoolique ou toxicomane,
- ❖ Patient souffrant d'une maladie mentale grave.

### Déroulement de l'étude

- ❖ **Inclusion (M-8)** : Vérification des **critères d'éligibilité** + Suivi d'un **programme standardisé** de 6 mois visant à promouvoir les changements de mode de vie effectué par une équipe pluridisciplinaire (Activité Physique Adaptée APA, kinésithérapeute, psychologue, diététicien).
- ❖ **Randomisation (M-2)**: Répartition aléatoire des patients dans **2 groupes**. 50% bénéficieront d'une **procédure de gastroplastie par endoscopie** avec le dispositif endomina® et, 50% feront partie **du groupe dit « contrôle »** où le diabète et la perte de poids seront suivis de manière similaire au groupe « endomina® » à intervalles réguliers pendant deux ans.
- ❖ **Gastroplastie (M0)** : **Intervention endoscopique** du groupe « endomina® » suivie d'une nuit d'hospitalisation.
- ❖ **Visites de suivi** (à J15 puis tous les 3 mois pendant 2 ans) : **Suivi régulier tous les 3 mois** pour tous les patients avec des examens cliniques et des entretiens avec un diététicien.



### Contacts

Investigateur de l'étude :  
Clémence FRON

ARC : Hanane GUERMOUDI (h.guermoudi@ihuican.org)  
Investigateurs Nutrition / Diabétologie : Judith ARON-WISNEWSKY, Cécile CIANGURA