ESSAI CLINIQUE RANDOMISE CONTROLE EN VIE REELLE EVALUANT L'EFFET DE LA PYLOROTOMIE ENDOSCOPIQUE PAR POEM GASTRIQUE SUR LE CONTROLE GLYCEMIQUE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE DIABETE ET DE GASTROPARESIE. Etude DIAPOEM

Objectif principal : Evaluer l'impact du G-POEM sur le contrôle glycémique des patients diabétiques avec gastroparésie, en comparant le temps passé dans la cible glycémique (70-180 mg/dL) entre un groupe traité immédiatement et un autre retardé, via un dispositif MCG sur 14 jours à 3 mois.

Critères d'inclusion

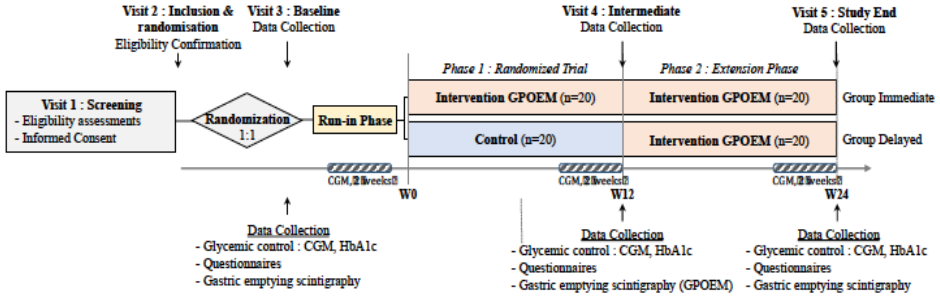
1. âge supérieur ou égal à 18 ans
2. Être atteintes de diabète depuis au moins cinq ans et traitées par insulinothérapie optimisée ;
3. Être atteintes d'un retard de vidange gastrique sévère confirmée par une scintigraphie de vidange gastrique définie par une rétention à 4h supérieure à 20% avec un protocole de scintigraphie de vidange gastrique répondant aux recommandations (Abell)
4. Absence d'amélioration des symptômes et/ou de l'équilibre glycémique sous traitement conventionnel de de la gastroparésie.
5. Utiliser une surveillance continue du glucose par Dexcom One, Dexcom g6, Freestyle libre 2 ou volontaire pour en porter un pendant toute la durée de l'étude.
6. Avoir un temps dans la cible glycémique (70-180mg/dL) <70%

Critères de non-inclusion

1. Traitement par système d'insulinothérapie automatisée.
2. Thérapie antérieure par neurostimulation gastrique.
3. Contre-indication à la procédure POEM (anesthésie, anticoagulation active).
4. Antécédent de chirurgie œso-gastrique (hors chirurgie anti-reflux).
5. Absence de consentement éclairé.
6. Grossesse ou allaitement durant l'étude.
7. Traitement récent par érythromycine ou opioïdes.
8. Obstacle organique du pylore ou du tractus intestinal.
9. Cirrhose hépatique décompensée.
10. Varices œsophagiennes ou gastropathie d'hypertension portale.
11. Ulcère gastroduodénal actif.
12. Refus de partager les données MCG via Libre Link.

Population cible : Tout patient souffrant de diabète compliqué de gastroparésie dont la surveillance glycémique est assurée par FreeStyle (lecteur de glycémie continu).

SCHEMA DE LA RECHERCHE



Avis favorable donné le 10/02/2025

CHARGEE DE PROJET
Maira-MORENO GARCIA
rechercheclinique@sfed.org
Tél : 04 72 11 75 13

INVESTIGATEUR COORDONATEUR
Dr Antoine DEBOURDEAU
antoinedebourdeau@hotmail.com
Tél :0467330224

Etude multicentrique	Echantillon	Période d'inclusion	Suivi	Durée de l'étude
4 centres	40 patients	24 mois	6 mois	3 ans