NCT06657339

REGISTRE NATIONAL DU TRAITEMENT DE L'OBESITE PAR ENDOSLEEVE

Etude ENDOSLEEVE

Objectif principal : Déterminer la proportion de malade avec perte totale de poids supérieure à 5% (critères PIVI) après ENDOSLEEVE et sans technique complémentaire après 5 ans de suivi.

Population cible : Tout patient présentant une obésité avec IMC > 30 kg/m² remplissant les critères d'inclusion, et pour lesquels une prise en charge thérapeutique de l'obésité est retenue, se verra proposer de participer à l'étude au sein des centres investigateurs .

Critères d'inclusion

1. âge supérieur ou égal à 18 ans
2. Avoir un indice de masse corporelle ≥ 30 kg/m
3. Signature du consentement éclairé

Critères de non-inclusion

1. Contre-indication à la réalisation d'une endoscopie haute ou à l'utilisation d'un système de plicature endoscopique selon les instructions d'utilisation (IFU) ;
2. Présence d'un ulcère dans le corps gastrique ou le fundus ;
3. Achalasie, oesophagite sévère (grade C ou D de Los Angeles) ;
4. Malformation ORL ou oesophagienne ;
5. Maladie gastro-intestinale (dont sténose), antécédent de chirurgie gastrique antérieure (dont chirurgie bariatrique, gastroplastie endoscopique antérieure) ;
6. Gastropathie congestive, d'une polypose gastrique, de varices gastriques ou oesophagiennes, risque de maladie tumorale gastrique par les antécédents personnels ou familiaux
7. Statut Helicobacter pylori positif avec échec des traitements d'éradication ;
8. Trouble du comportement alimentaire ou maladie psychiatrique non contrôlée ou grave
9. Toxicomanie ou alcoolisme chronique ;
10. Insuffisance rénale sévère (stade 4 ou 5), Cirrhose Child B ou C ;
11. Traitement anti coagulant ou anti-agrégant ne pouvant pas être stoppé ou relayé selon les recommandations internationales (ESGE 2021) ;
12. Trouble de la coagulation ou de l'hémostase (TP < à 60%, plaquettes < 60 000 / mm3

SCHEMA **DE LA RECHERCHE**

PREMIER TEMPS
Inclusion et visite d'inclusion
Endoscopie pré-thérapeutique
Recherche de non contre-indication et critères de non-inclusion
Prélèvement biologique

↓

SECOND TEMPS
Endosleeve – Endoscopie thérapeutique

↓

TROISIEME TEMPS
Surveillance clinico-biologique
PEP et PPT suivi sur le long terme M1, 3, 6, 12, 18, 24 puis tous les 6 mois jusqu'à 5 ans

	Inclusion V0	Procédure V1 (J0)	Suivi 1 (J30)	Suivi M3, M6, M12, M18, M24, tous les 6 mois jusqu'à M60
Information	X			
Consentement	X[1]			
Pré anesthésie	X			
Contrôle critères de sélection + endoscopie standard	X			
Endoscopie thérapeutique - Endosleeve		X		
Complication / recueil des EIG/EI		X	X	
Recueil des données clinico-biologiques				X

[1] un délai de 7 jours sera laissé au malade afin d'obtenir son consentement

Démarrage imminent du protocole: car signature des conventions avec les centres investigateurs ⚠

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

INVESTIGATEUR COORDONATEUR
Pr Geoffroy VANBIERVLIET
vanbiervliet.g@chu-nice.fr
Tél : 04 92 03 63 85

Etude multicentrique	Echantillon	Période d'inclusion	Suivi	Durée de l'étude
16 centres	354 patients	24 mois	60 mois	7 ans