

Endo Tools Therapeutics annonce que l'essai clinique ESTIME recrute son premier patient

La medtech belge sponsorise en France une étude comparative portant sur des patients souffrant de diabète de type II et d'obésité de classe I traités avec une procédure de gastrosplastie endoscopique réalisée avec endomina®

Il s'agit d'une étape majeure dans le processus de remboursement pour cette technique

Gosselies, Belgique, le 25 octobre 2023 – Endo Tools Therapeutics (ETT), société qui développe et commercialise des dispositifs médicaux endoscopiques de pointe en Europe et aux Etats-Unis, annonce l'enrôlement du premier patient dans l'essai clinique ESTIME. Celui-ci porte sur leur plateforme endomina® utilisée pour la réduction du volume de l'estomac par voie orale.

Cette étude prospective, multicentrique, comparative et randomisée, vise à démontrer qu'une gastrosplastie endoscopique réalisée grâce à la plateforme de triangulation endomina et le dispositif de suture TAPES mène à la rémission du diabète de type II grâce à une perte de poids, ou à une réduction de l'usage de médicaments antidiabétiques. Elle évaluera également si l'intervention améliore la qualité de vie du patient. L'étude ESTIME, qui implique 11 sites cliniques français de référence et portera sur 205 patients, pourrait donc transformer significativement la prise en charge de ces patients.

L'étude est coordonnée par le Professeur Anne-Laure Borel, endocrinologue au CHU de Grenoble. Le premier patient a été inclus dans l'étude le 29 septembre 2023 par le CHU de Grenoble. L'Assurance Maladie, au titre du régime dérogatoire « Forfait Innovation », subventionne la prise en charge de cette intervention dans des centres français prédéfinis suite à l'avis favorable rendu par la HAS en juin 2022. Il s'agit de la première étude de ce type soutenue par un Forfait Innovation.

« Cet essai clinique représente une opportunité unique pour les patients atteints de diabète de type II et d'obésité de classe I. Il est crucial d'évaluer des solutions thérapeutiques innovantes agissant directement sur le poids afin de réduire chez ces patients les effets du diabète de type II, une comorbidité majeure liée à l'obésité. Si l'étude le confirme, ce traitement pourrait devenir une option thérapeutique très intéressante pour ces patients », déclare le Pr Borel.

« Nous sommes ravis d'avoir obtenu une prise en charge précoce et dérogatoire du Ministère de la Santé pour notre essai ESTIME et pour les patients qui seront traités dans le cadre de cette étude. Les données récoltées permettront, au terme de l'essai, de solliciter un remboursement qui ouvrira de nouvelles perspectives thérapeutiques pour les patients souffrant d'un diabète de type II et d'obésité », ajoute Alexandre Chau, PDG d'Endo Tools Therapeutics.

Selon la Fédération internationale du diabète, environ 537 millions d'adultes sont diabétiques. Le diabète a causé 6,7 millions de décès dans le monde en 2021. Le diabète de type II est le plus courant et étroitement lié à l'obésité. En effet, sur les 3 millions de personnes en France atteintes d'un diabète de type II, 41% souffrent d'obésité, soit 1,2 million de personnes. L'estimation de ce chiffre atteint [23 millions pour l'Europe](#) et [18 millions pour les Etats-Unis](#).

Endomina a déjà pu démontrer dans la pratique clinique courante des bénéfices cliniques sur l'obésité. [Ces résultats concordent avec les résultats démontrés précédemment dans les études cliniques](#) : une réduction significative du poids excédentaire de plus de 45% peut être attendue en moyenne à 12 mois.

A propos d'Endo Tools Therapeutics

Basée à Gosselies en Belgique, Endo Tools Therapeutics S.A. (ETT) développe un portefeuille de dispositifs médicaux endoscopiques de pointe, mini-invasifs et sans incision. La société vise à développer des solutions pour étendre les possibilités d'intervention avec des gastroscopes standards dans diverses interventions de l'appareil digestif comme les chirurgies bariatriques, le reflux gastro-œsophagien (RGO) ou la résection endoscopique de pleine épaisseur (EFTR). L'objectif de ces traitements peu invasifs est la réduction du taux de complications et de la durée d'hospitalisation, afin d'améliorer ainsi le confort du patient. Des premiers résultats de procédures bariatriques réalisées avec ces dispositifs d'apposition de tissus mous ont été publiés dans les revues [GIE en 2017](#), [Endoscopy en 2018](#), [Gut en 2020](#) et [FIO en 2022](#).

Plus de 900 procédures ont été réalisées avec les dispositifs d'Endo Tools Therapeutics, en Europe, aux Etats-Unis et au Moyen-Orient.

Les dispositifs sont approuvés en Europe pour la gastroplastie endoscopique pour le traitement de l'obésité et autorisés aux Etats-Unis pour l'apposition de tissus.

www.endotools.be

Contacts presse et analystes

Andrew Lloyd and Associates

[Juliette Schmitt](#) / [Céline Gonzalez](#)

Tél. : +33 (0)1 56 54 07 00

@ALA_Group