

Feu vert de la FDA pour la commercialisation d'un nouveau dispositif médical pour traiter l'obésité

Publié le vendredi 23 janvier 2015

Voir en ligne : <https://www.france-science.org/Feu-vert-de-la-FDA-pour-la,4424.html>

Aux Etats-Unis, plus d'un tiers des adultes souffrirait d'obésité, selon les CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) [1]. L'obésité est une maladie chronique prédisposant à la survenue d'autres pathologies, comme le diabète de type 2, les maladies cardio-vasculaires, les accidents vasculaires cérébraux et certains cancers [2-4]. Pour faire face à ce fléau, la FDA (*Food and Drug Administration*) a autorisé, le 14 janvier dernier, l'utilisation de l'implant médical *Maestro* visant à diminuer la sensation de faim chez certains adultes en situation d'obésité [5].



Aux Etats-Unis, l'obésité est un problème de santé publique majeur puisqu'elle concerne plus d'un adulte sur trois. Afin de lutter contre l'obésité, la FDA vient d'accorder une autorisation de commercialisation pour le dispositif *Maestro*

Crédits : alistaircotton

Le *VBLOC Maestro Rechargeable System*, produit par la société américaine EnteroMedics, est composé d'un neurorégulateur et de deux électrodes, implantés par chirurgie dans l'abdomen de patients. Le dispositif comprend également un chargeur mobile externe, qui permet au patient de recharger la batterie, et un programmeur médical, pour que les médecins puissent optimiser le traitement tout en minimisant les effets secondaires [6]. Après son implantation, le *Maestro* fonctionne en envoyant, par intermittence, des impulsions électriques sur le nerf pneumogastrique, ou nerf vague, impliqué dans la régulation de la sensation de faim ou de satiété [5-9]. Les essais cliniques ont été menés sur 233 personnes présentant un indice de masse corporelle supérieur à 35 kg/m². Parmi elles, 157 patients ont reçu un système *Maestro* actif (groupe expérimental) et 76 patients ont été implantés avec un *Maestro* non activé (groupe témoin). Cette étude a montré qu'un an après l'implantation, le groupe expérimental avait perdu, en moyenne, 8,5% de poids de plus que le groupe témoin [5]. La FDA précise que, s'il est prouvé que la stimulation électrique influe sur le signal nerveux déclenchant la sensation de faim, les mécanismes impliqués dans la perte de poids due à *Maestro* restent encore inconnus. L'étude clinique a également mis en évidence un certain nombre d'effets secondaires, comme des nausées ou des douleurs à l'endroit où le dispositif a été implanté.

Maestro est le premier dispositif anti-obésité approuvé par la FDA depuis 2007 et il est le seul, à l'heure actuelle, qui cible la signalisation nerveuse entre le cerveau et l'estomac [5,9]. Bien que la FDA exigeait initialement une perte de poids moyenne supérieure d'au moins 10% à celle observée avec le placebo, l'administration américaine a tout de même donné son feu vert, estimant que les bénéfices du dispositif dépassaient les risques et qu'un certain nombre de patients étaient prêts à en accepter les inconvénients pour perdre du poids. L'autorisation de la FDA restreint cependant l'utilisation du *Maestro* aux personnes âgées de plus de 18 ans, dont l'indice de masse corporelle est compris entre 35 et 45 kg/m², et pour lesquelles un programme d'amaigrissement a déjà échoué. Les patients doivent également présenter une pathologie liée à leur excès de poids, comme le diabète de type 2. La firme EnteroMedics devra poursuivre son étude sur cinq ans, afin de collecter des données supplémentaires concernant l'impact du *Maestro* sur la perte de poids, les effets secondaires, les révisions et explantations chirurgicales, ainsi que sur les pathologies associées à l'obésité.

Sources :

- [1] "Adults Obesity Facts", Centers for Disease Control and Prevention - 09/09/2014 (dernière mise à jour). <http://www.cdc.gov/obesity/data/adult.html>
- [2] "Surpoids et Obésité de l'adulte", l'Assurance Maladie - 30/09/2014 (dernière mise à jour). <http://www.ameli-sante.fr/surpoids-et-obesite-de-ladulte/surpoids-et-obesite-definition-causes-et-risques.html>
- [5] "FDA approves first-of-kind device to treat obesity", Jennifer Rodriguez, Food and Drug Administration - 14/01/2015. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm430223.htm>
- [7] "F.D.A. Approves Surgical Implant to Treat Obesity", Catherine Saint Louis, The New York Times - 14/01/2015. http://www.nytimes.com/2015/01/15/us/fda-approves-surgical-implant-to-treat-obesity-.html?partner=rss&emc=rss&_r=1
- [8] "FDA approves EnteroMedics' novel device to treat obesity", Tony Clarke, Reuters - 14/01/2015. <http://www.reuters.com/article/2015/01/14/us-enteromedics-fda-approval-idUSKBN0KN1UW20150114?feedType=RSS&feedName=healthNews>
- [9] "FDA approves first medical device for obesity treatment targeting brain-to-stomach signaling", Science Daily - 15/01/2015. http://www.sciencedaily.com/releases/2015/01/150115122015.htm?utm_source=feedburner&utm_medium=feed&utm_campaign=Feed%3A+sciencedaily%2Ftop_news%2Ftop_health+%28ScienceDaily%3A+Top+Health+News%29

Pour en savoir plus, contacts :

- [3] "Obésité et diabète, des liaisons dangereuses", Alexandre Touvat, Bulletins Electroniques - 08/02/2010. <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/62200.htm>
- [4] "Diminution progressive des nouveaux cas de diabète observée aux Etats-Unis d'après une récente étude des CDC", Perrine Viargues, Bulletins Electroniques - 10/10/2014. <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/76901.htm>
- [6] "VBLOC Maestro Rechargeable System", EnteroMedics - 18/12/2014. http://www.enteromedics.com/usa/vbloc_maestro_system.asp

Code brève

ADIT : 77681

Rédacteurs :

- Perrine Viargues, Attaché Scientifique Adjointe - Atlanta, deputy-univ@ambascience-usa.org ;
- Retrouvez toutes nos activités sur le site du Consulat général de France à Atlanta
- <http://www.consulfrance-atlanta.org/spip.php?rubrique435>
- Retrouvez toutes nos activités sur <http://france-science.org>