

# LES PREMIERS RÉSULTATS DE L'ÉTUDE PILOTE CARE4DIABETES

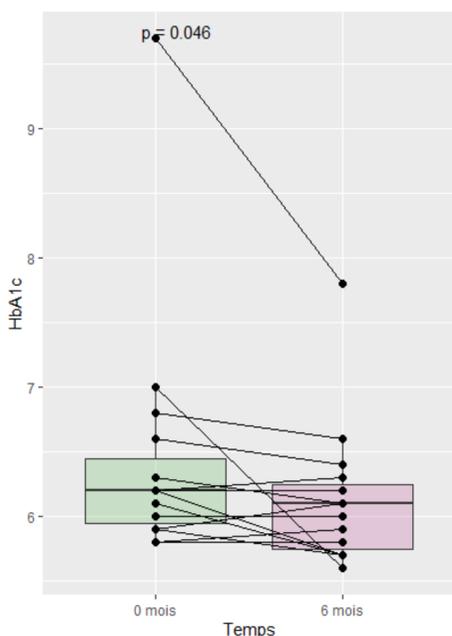
## MÉTHODOLOGIE

- L'étude C4D est un essai pilote quasi-expérimental réalisé dans le cadre de l'action commune européenne Care4Diabetes (1). Le programme complet sur le mode de vie est basé sur l'initiative néerlandaise Reverse Diabetes 2 Now (Inverser le diabète de type 2 maintenant), fondée sur des données probantes (2,3). Ce programme multidimensionnel d'éducation au mode de vie comprend 5 séances de groupe d'une journée sur 6 mois (phase 1) et une journée de rappel à 12 mois (phase 2). Les séances portent sur la nutrition, l'activité physique, le sommeil et la relaxation. Le programme se déroule dans deux structures locales de soins de santé publique en Belgique (Wallonie). Deux interventions pilotes sont prévues pour chaque site entre janvier 2024 et septembre 2025. Les résultats présentés ci-dessous sont donc uniquement ceux du premier projet pilote post-Phase I (après 6 mois).
- Les objectifs primaires sont une réduction de l'HbA1c et une optimisation des médicaments contre le diabète de type 2 entre le début de l'étude et après 6 mois. L'hémoglobine glyquée (ou HbA1c) reflète les niveaux de glucose dans le sang. Il permet d'évaluer l'équilibre glycémique sur une période d'environ deux à trois mois.
- Pour le premier pilote, vingt participants ont été recrutés au départ (8 et 12 respectivement pour chaque groupe). Quatre participants (2 dans chaque groupe) ont abandonné l'étude. Un autre participant a déclaré qu'il n'avait pas suivi les recommandations du programme et n'a donc pas été inclus dans l'analyse. Un échantillon final de 15 participants a été inclus dans l'analyse.
- Dans le groupe 1 au cours de la phase 1, 80 % des participants ont assisté aux 5 journées et 20 % à 4 journées sur 5.

## CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES DE LA POPULATION

		N= 15
Âge (années)	Médian [Min, Max]	61.9 [43.7, 76.6]
Temps écoulé depuis le diagnostic de diabète de type 2 (années)	Médian [Min, Max]	2.03 [0.11, 5.05]
Genre N (%)	Homme	6 (40%)
	Femme	9 (60%)
Niveau d'éducation N (%)	Enseignement secondaire supérieur ou post secondaire non supérieur	10 (66.7%)
	Licence, master ou doctorat	5 (33.3%)
Revenu du ménage N (%) (beaucoup de difficultés à joindre les deux bouts) 1	2	2 (13.3%)
	3	1 (6.7%)
	4	8 (53.3%)
	5	3 (20.0%)
	(peut facilement joindre les deux bouts) 5	1 (6.7%)

## UNE RÉDUCTION DE L'HbA1c SANS INTENSIFICATION DU TRAITEMENT CONTRE LE DIABÈTE DE TYPE 2

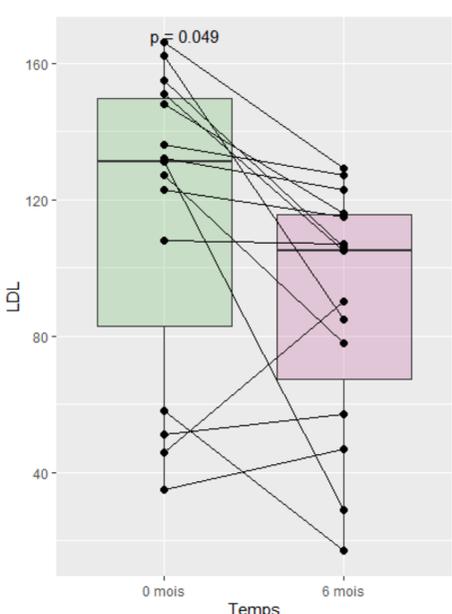


	N= 15		Différence moyenne
	T= 0 mois Moyenne (SD) Médian [Min, Max]	T= 6 mois Moyenne (SD) Médian [Min, Max]	
HbA1c (%)	6.45 (0.96) 6.20 [5.80, 9.70]	6.13 (0.54) 6.10 [5.60, 7.80]	-0.32*
Catégorie de médicament N (%)			
Metformine	13 (86.7%)	14 (93.3%)	NA
Metformine + Sulfamides hypoglycémifiants	2 (13.3%)	1 (6.7%)	
Dose de Metformine par jour (mg)			
Moyenne (SD)	1380 (609)	1330 (556)	-50
Médian [Min, Max]	1000 [500; 2550]	1000 [500, 2550]	
Dose de Sulfamides hypoglycémifiants par jour (mg)			
Moyenne (SD)	120 (0)	120 (NA)	0
Médian [Min, Max]	120 [120, 120]	120 [120, 120]	

\* P<0,05

- Le niveau moyen d'HbA1c au départ est <6,5%, ce qui signifie que le diabète de type 2 est déjà bien contrôlé avant le programme.
- Une diminution moyenne significative de -0,32% est observée après la mise en œuvre du programme Care4Diabetes.** Une marge de 0,3 % est généralement considérée comme acceptable selon la directive relative à l'investigation clinique des médicaments utilisés dans le traitement ou la prévention du diabète de type 2 (4).
- L'amélioration de l'HbA1c n'est pas due à l'intensification du traitement du diabète de type 2.**

## LES AUTRES BIENFAITS MÉTABOLIQUES DU PROGRAMME



	N= 15		Différence moyenne
	T= 0 mois Moyenne (SD) Médian [Min, Max]	T= 6 mois Moyenne (SD) Médian [Min, Max]	
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) <sup>£</sup>	31.7 (4.92) 31.3 [24.4, 39.4]	30.3 (4.43) 30.3 [22.5, 37.1]	-1.42
Poids (kg) <sup>£</sup>	88.0 (17.2)	84.2 (16.8)	-3.80
Pression systolique (mmHg) <sup>£</sup>	93.4 [57.0, 112]	89.5 [52.6, 114]	-8.75
Pression diastolique (mmHg) <sup>£</sup>	141 [114, 168]	130 [119, 166]	-3.82
LDL (mg/dl)	84.0 (14.2) 81.5 [70.0; 113.0]	80.1 (11.9) 80.0 [64.0, 98.0]	-3.82
	115 (45.2) 131 [35.0, 166]	88.7 (36.0) 105 [17.0, 129]	-26.5*

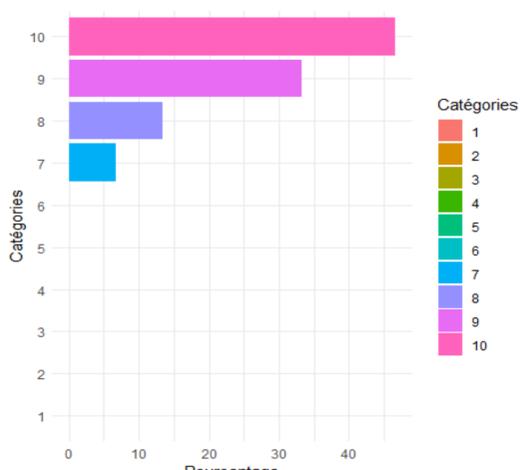
\* P<0,05

£ N=14, un participant était hospitalisé pendant la collecte des données pour ces variables.

- Le taux moyen de cholestérol LDL est de 115 mg/dL, supérieur aux 100 mg/dL recommandés par l'American Diabetes Association (3).
- Après le programme, le taux moyen de cholestérol LDL diminuait à 88,7 mg/dL, ce qui est inférieur au taux de cholestérol LDL recommandé par l'American Diabetes Association (5).**
- Une diminution du poids et de l'IMC est observée, mais elle n'est pas significative, ce qui peut être dû à la taille limitée de l'échantillon.
- De la même manière une diminution de la pression systolique et diastolique est observée.

## UN NIVEAU ÉLEVÉ DE SATISFACTION DES PARTICIPANTS À L'ÉGARD DU PROGRAMME

Quelle est la probabilité que vous recommandiez le programme Care4Diabetes à d'autres personnes ?



- La figure représente le pourcentage par catégorie (1, ne recommanderait pas à 10, recommanderait totalement) de la probabilité que les participants recommandent le programme Care4Diabetes.
- 80 % des participants recommanderaient le programme avec une note de 9 ou 10 sur 10.**



“ N'hésitez pas à participer au programme, foncez! ”

Les points forts du programme ...

“ Être en groupe, de se sentir soutenus par les formateurs, de partager des recettes et l'expérience ”

### BIBLIOGRAPHIE

- <https://c4djointaction.eu/>
- Pot GK, Battjes-Fries MC, Patijn ON, Pijl H, Witkamp RF, de Visser M, et al. Nutrition and lifestyle medicine for type 2 diabetes: pilot study in the Netherlands showing improved glucose control and reduction in glucose lowering medication. *BMJ Nutr Prev Health.* 2019;2(1):43–50.
- Pot GK, Battjes-Fries MC, Patijn ON, van der Zijl N, Pijl H, Voshol P. Lifestyle medicine for type 2 diabetes: practice-based evidence for long-term efficacy of a multicomponent lifestyle intervention (Reverse Diabetes 2 Now). *BMJ Nutr Prev Health.* 2020 Dec;3(2):188–95.
- Clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus - Scientific guideline | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2024 Jul 18]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/clinical-investigation-medicinal-products-treatment-or-prevention-diabetes-mellitus-scientific-guideline>
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 2002 Jan 1;25(1):213–29.



Co-funded by  
the European Union



The project CARE4DIABETES has received funding from the European Commission under GA 101082427