

LES PREMIERS RÉSULTATS DE L'ÉTUDE PILOTE CARE4DIABETES

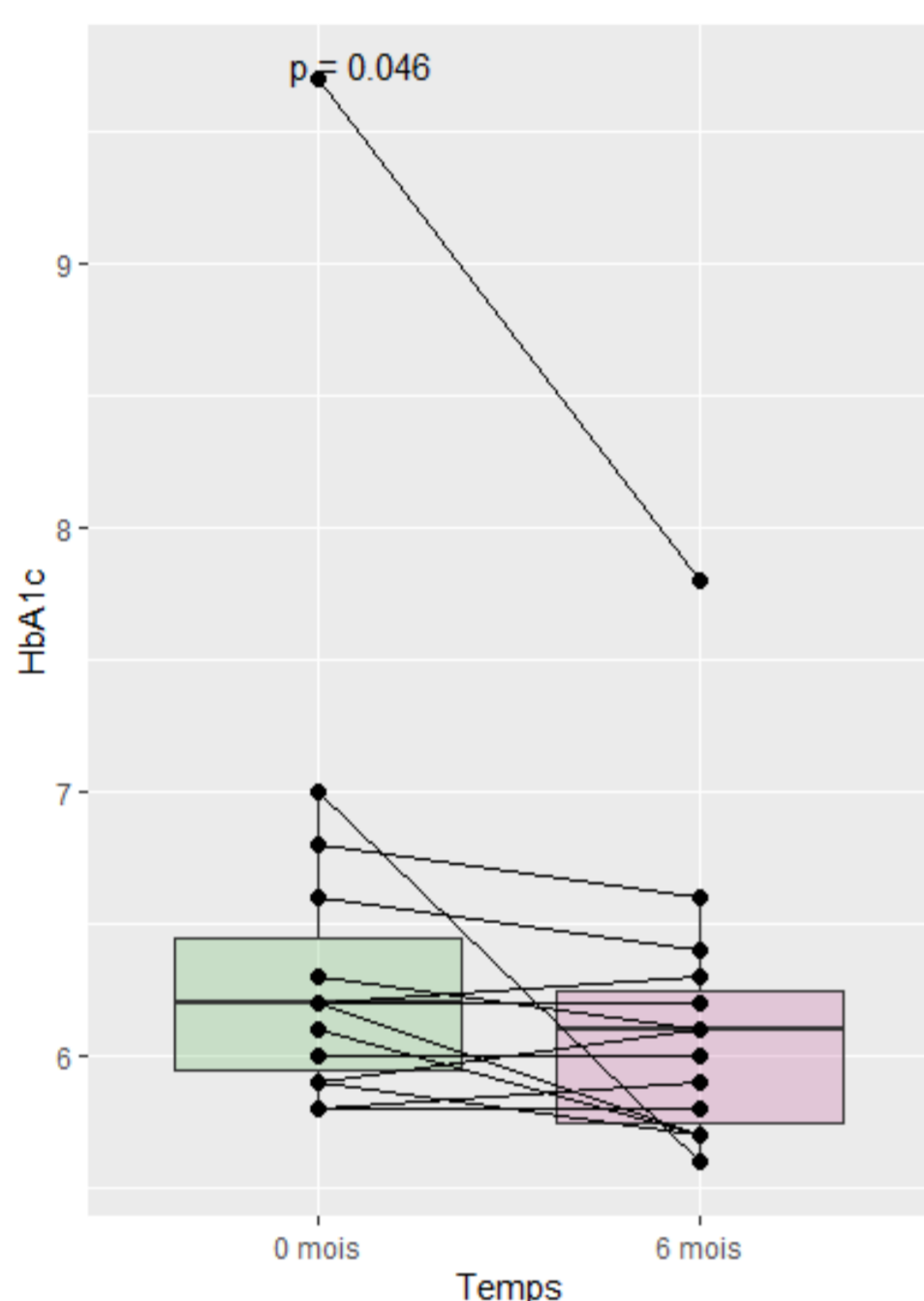
MÉTHODOLOGIE

- 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] |
| 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

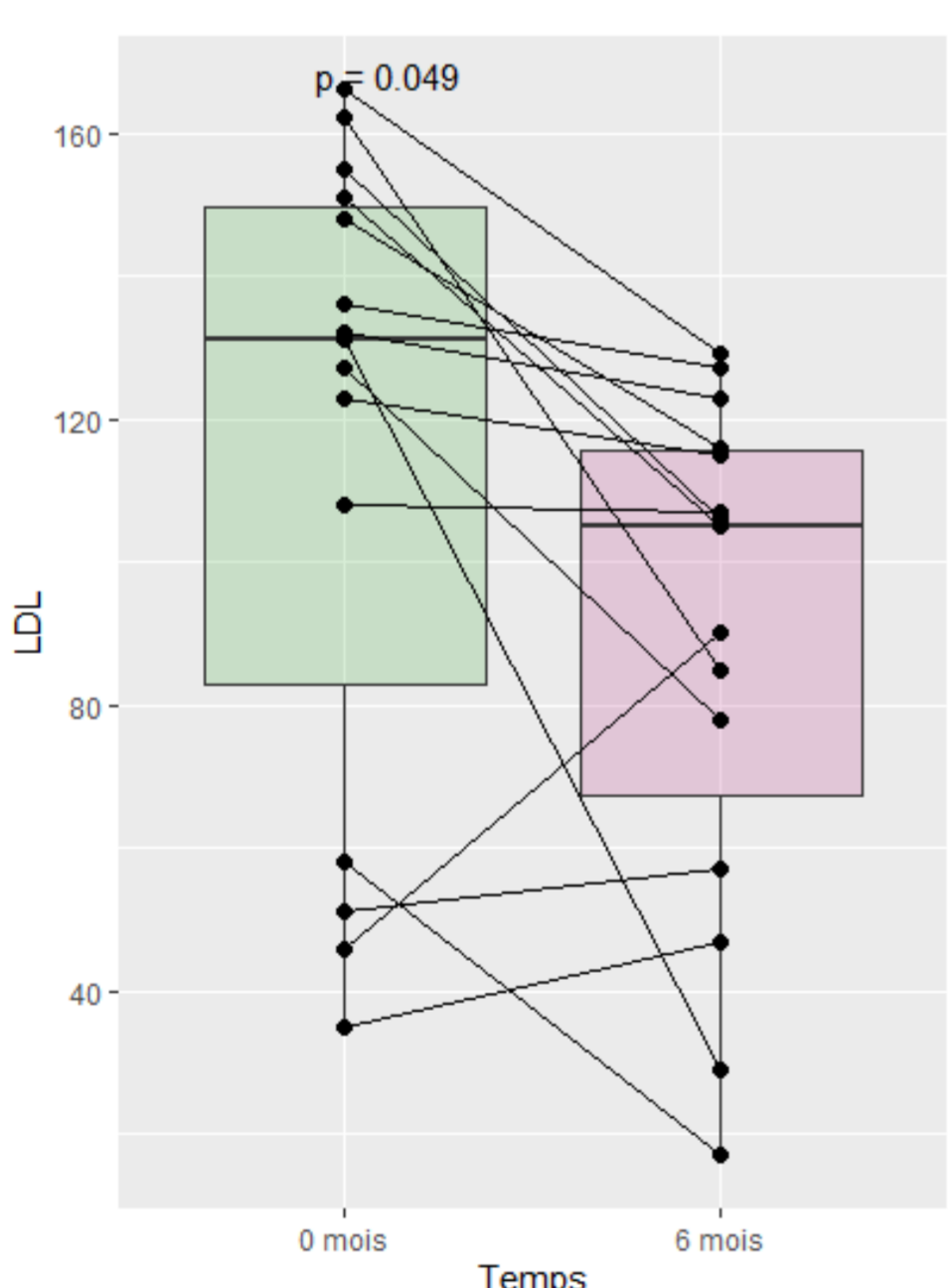


| | N= 15 | | Différence moyenne |
|---|--|--|--------------------|
| | T= 0 mois Moyenne (SD) Médian [Min, Max] | T= 6 mois Moyenne (SD) Médian [Min, Max] | |
| HbA1c (%) | 6.45 (0.96) 6.20 [5.80, 9.70] | 6.13 (0.54) 6.10 [5.60, 7.80] | -0.32* |
| Catégorie de médicament N (%) | | | |
| Metformine | 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/m²)[£] | 31.7 (4.92) 31.3 [24.4, 39.4] | 30.3 (4.43) 30.3 [22.5, 37.1] | -1.42 |
| Poids (kg)[£] | 88.0 (17.2) | 84.2 (16.8) | -3.80 |
| Pression systolique (mmHg)[£] | 93.4 [57.0, 112] | 89.5 [52.6, 114] | -8.75 |
| Pression diastolique (mmHg)[£] | 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) | 88.7 (36.0) | -26.5* |
| | 131 [35.0, 166] | 105 [17.0, 129] | |

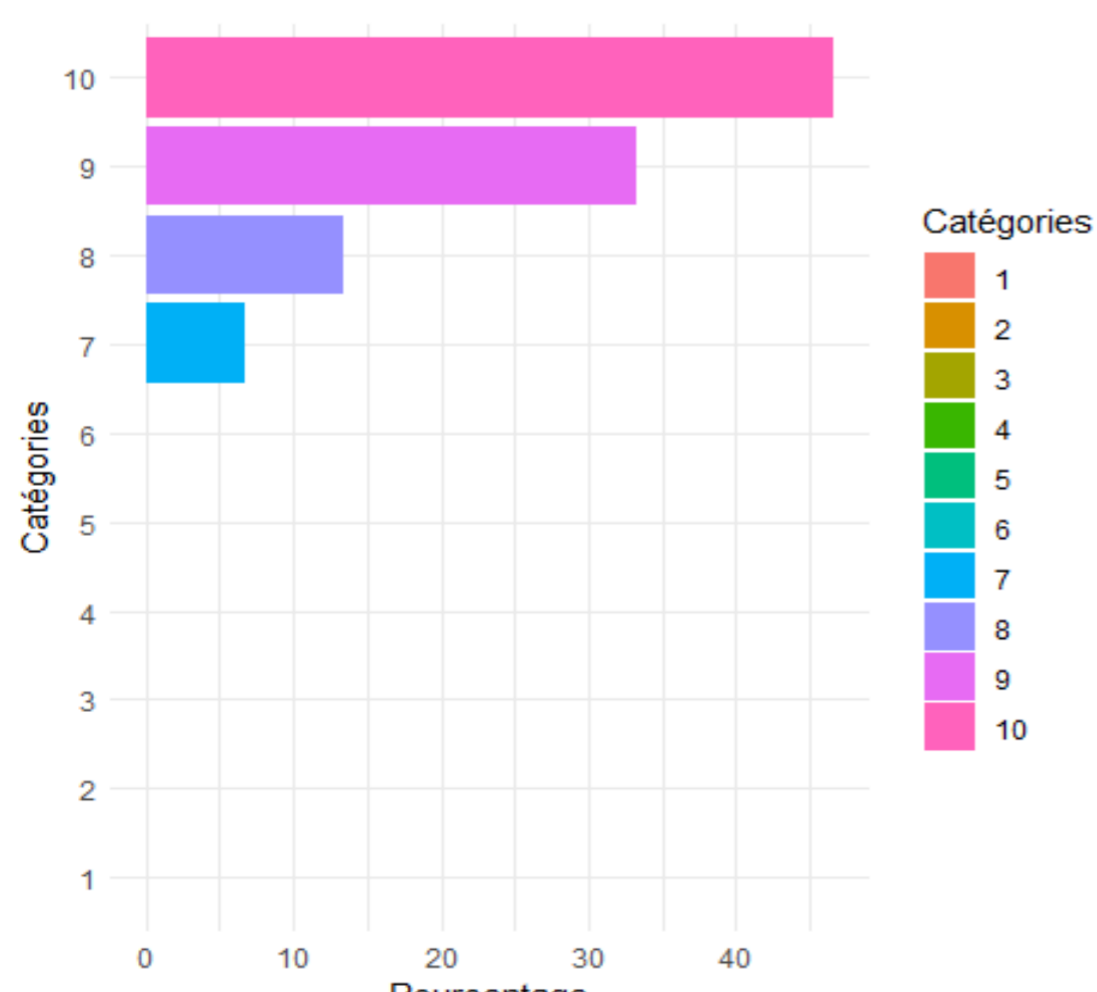
* P<0,05

£ 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. Inverse and prevention of 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



Le projet CARE4DIABETES a reçu un financement de la Commission européenne dans le cadre de la convention de subvention 101082427.

EERSTE RESULTATEN VAN DE PILOTSTUDIE CARE4DIABETES

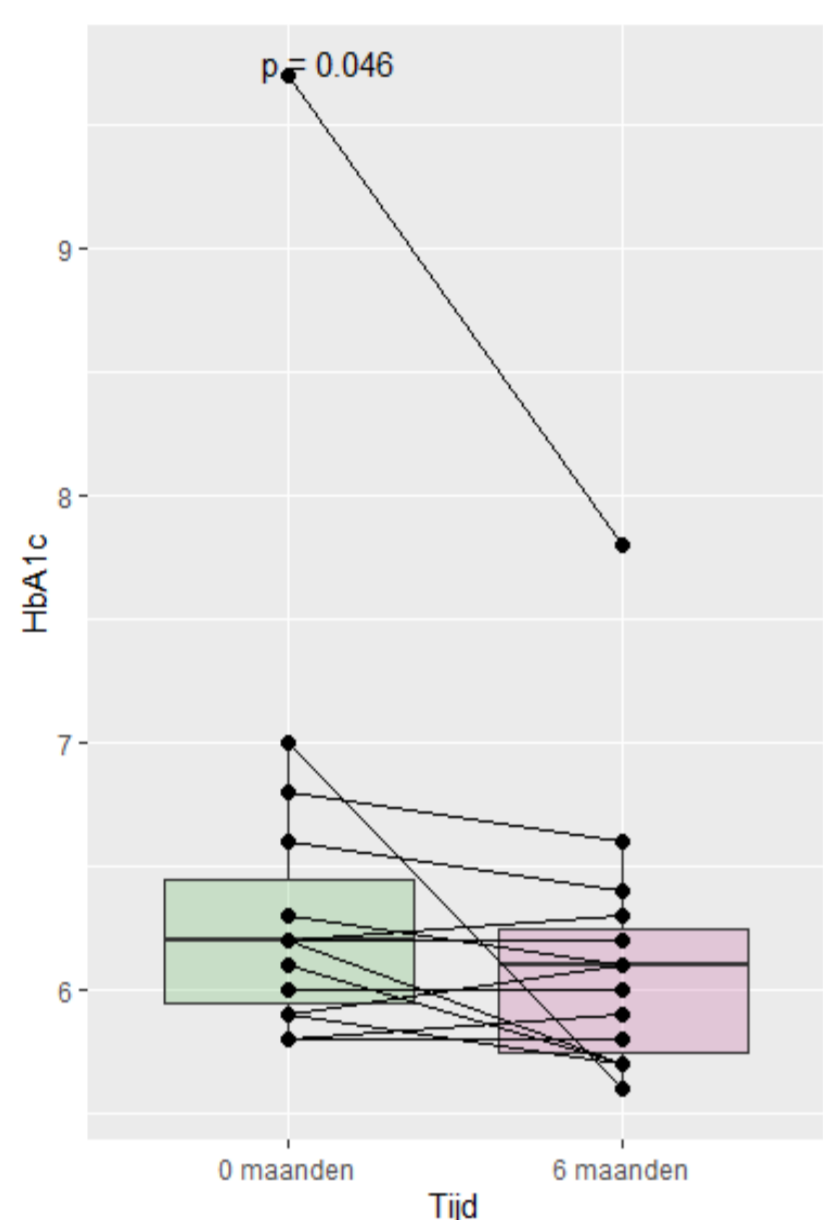
METHODOLOGIE

- De C4D-studie is een quasi-experimentele pilotstudie, uitgevoerd in het kader van de European Joint Action Care4Diabetes (1). Het volledige levensstijlprogramma is gebaseerd op het Nederlandse evidencebased initiatief Reverse Diabetes 2 Now (2,3). Dit multidimensionale levensstijlprogramma bestaat uit 5 eendaagse groepsessies gespreid over 6 maanden (fase 1) en een herhalsessie na 12 maanden (fase 2). De sessies gaan over voeding, lichaamsbeweging, slaap en ontspanning. Het programma vindt plaats in twee lokale structuren voor volksgezondheidszorg in België (Wallonië). Voor elke locatie zijn twee pilot-interventies gepland tussen januari 2024 en september 2025. De onderstaande resultaten hebben dan ook alleen betrekking op het eerste pilotproject, na fase 1 (na 6 maanden).
- De primaire doelstellingen zijn de verlaging van HbA1c en de optimalisatie van de medicatie voor diabetes type 2 tussen de start van de studie en na 6 maanden. Geglyceerd hemoglobine (of HbA1c) weerspiegelt het glucosegehalte in het bloed. Het wordt gebruikt om het glykemische evenwicht over een periode van ongeveer twee tot drie maanden te evalueren.
- Voor de eerste pilotstudie zijn aanvankelijk twintig deelnemers geworven (respectievelijk 8 en 12 voor elke groep). Vier deelnemers (2 in elke groep) haakten af. Een andere deelnemer gaf aan dat hij de aanbevelingen van het programma niet had opgevolgd en werd daarom niet in de analyse opgenomen. Uiteindelijk werd een steekproef van 15 deelnemers in de analyse opgenomen.
- In groep 1, tijdens fase 1, woonde 80% van de deelnemers de 5 dagen bij en 20% van de deelnemers woonde 4 van de 5 dagen bij.

DEMOGRAFISCHE KENMERKEN VAN DE BEVOLKING

| | | N=15 |
|---|---|-------------------------|
| Leeftijd (jaren) | Mediaan [min., max.] | 61.9 [43.7, 76.6] |
| | Verlopen tijd sinds de diagnose van diabetes type 2 (jaren) | 2.03 [0.11, 5.05] |
| Geslacht N (%) | Man | 6 (40%) |
| | Vrouw | 9 (60%) |
| Opleidingsniveau N (%) | Hoger secundair of postsecundair niet-hoger onderwijs | 10 (66.7%) |
| | Licentiaat, master of doctoraat | 5 (33.3%) |
| Inkomen van het huishouden N (%) (ondervindt grote moeilijkheden om de eindjes aan elkaar te knopen) 1 | 1 | 2 (13.3%) |
| | 2 | 1 (6.7%) |
| | 3 | 8 (53.3%) |
| | 4 | 3 (20.0%) |
| | 5 | 1 (6.7%) |
| | | (komt gemakkelijk rond) |

DE VERLAGING VAN HbA1c ZONDER INTENSIVERING VAN DE BEHANDELING VAN DIABETES TYPE 2

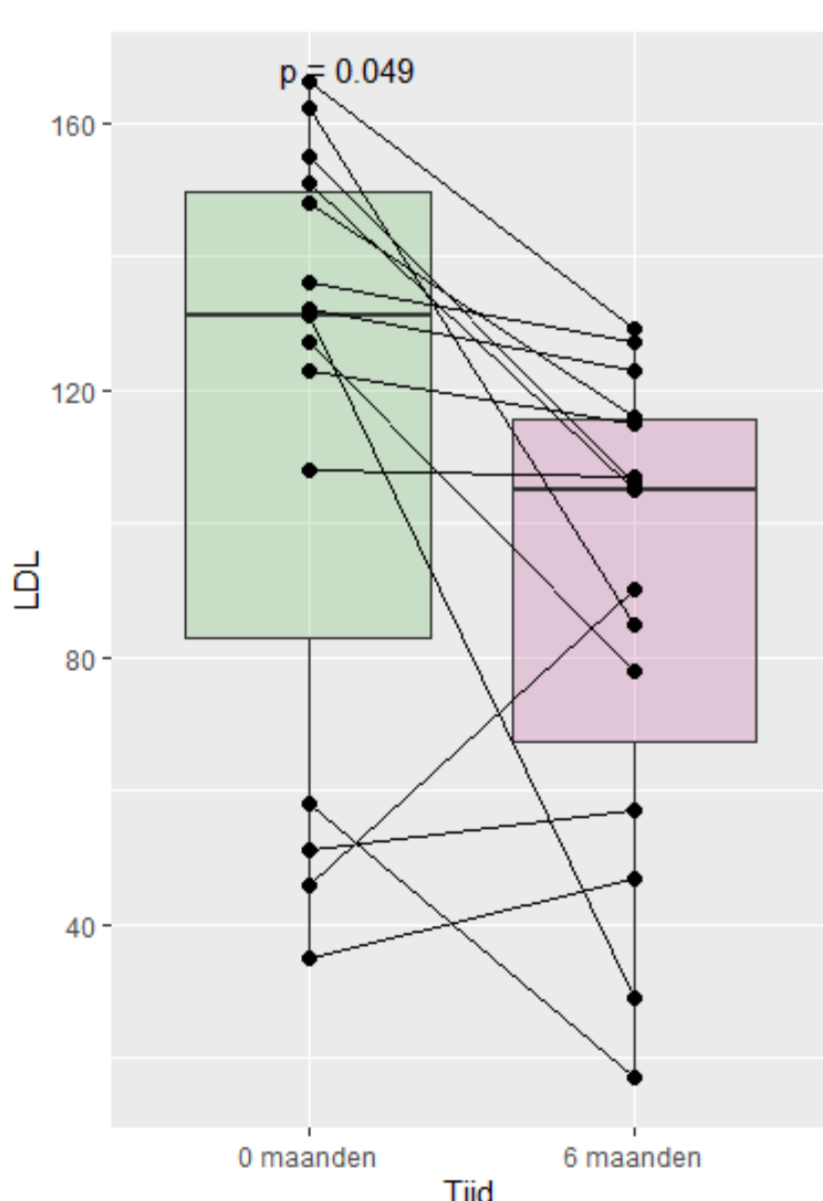


| | N=15 | | Gemiddeld verschil |
|--|---|---|--------------------|
| | T= 0 maanden | T= 6 maanden | |
| HbA1c (%) | Gemiddelde (SD) Mediaan [min., max.] 6.45 (0.96) 6.20 [5.80, 9.70] | Gemiddelde (SD) Mediaan [min., max.] 6.13 (0.54) 6.10 [5.60, 7.80] | -0.32* |
| Categorie van het geneesmiddel N (%) | | | |
| Metformine | 13 (86.7%) | 14 (93.3%) | NA |
| Metformine + hypoglykemiërende sulfamiden | 2 (13.3%) | 1 (6.7%) | |
| Dagelijkse dosis metformine (mg) | Gemiddelde (SD) Mediaan [min., max.] 1380 (609) 1000 [500, 2550] | Gemiddelde (SD) Mediaan [min., max.] 1330 (556) 1000 [500, 2550] | -50 |
| Dagelijkse dosis hypoglykemiërende sulfamiden (mg) | Gemiddelde (SD) Mediaan [min., max.] 120 (0) 120 [120, 120] | Gemiddelde (SD) Mediaan [min., max.] 120 (NA) 120 [120, 120] | 0 |

* P<0,05

- Het gemiddelde HbA1c-gehalte bij aanvang is < 6,5%, wat betekent dat diabetes type 2 al goed onder controle is vóór het programma.
- Er werd een significante gemiddelde verlaging van -0,32% waargenomen na de invoering van het programma Care4Diabetes. Een marge van 0,3% wordt doorgaans als aanvaardbaar beschouwd volgens de richtlijn voor het klinisch onderzoek van geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van diabetes type 2 (4).
- De verbetering van HbA1c is niet te danken aan de intensivering van de behandeling van diabetes type 2.

ANDERE METABOLISCHE TROEVEN VAN HET PROGRAMMA



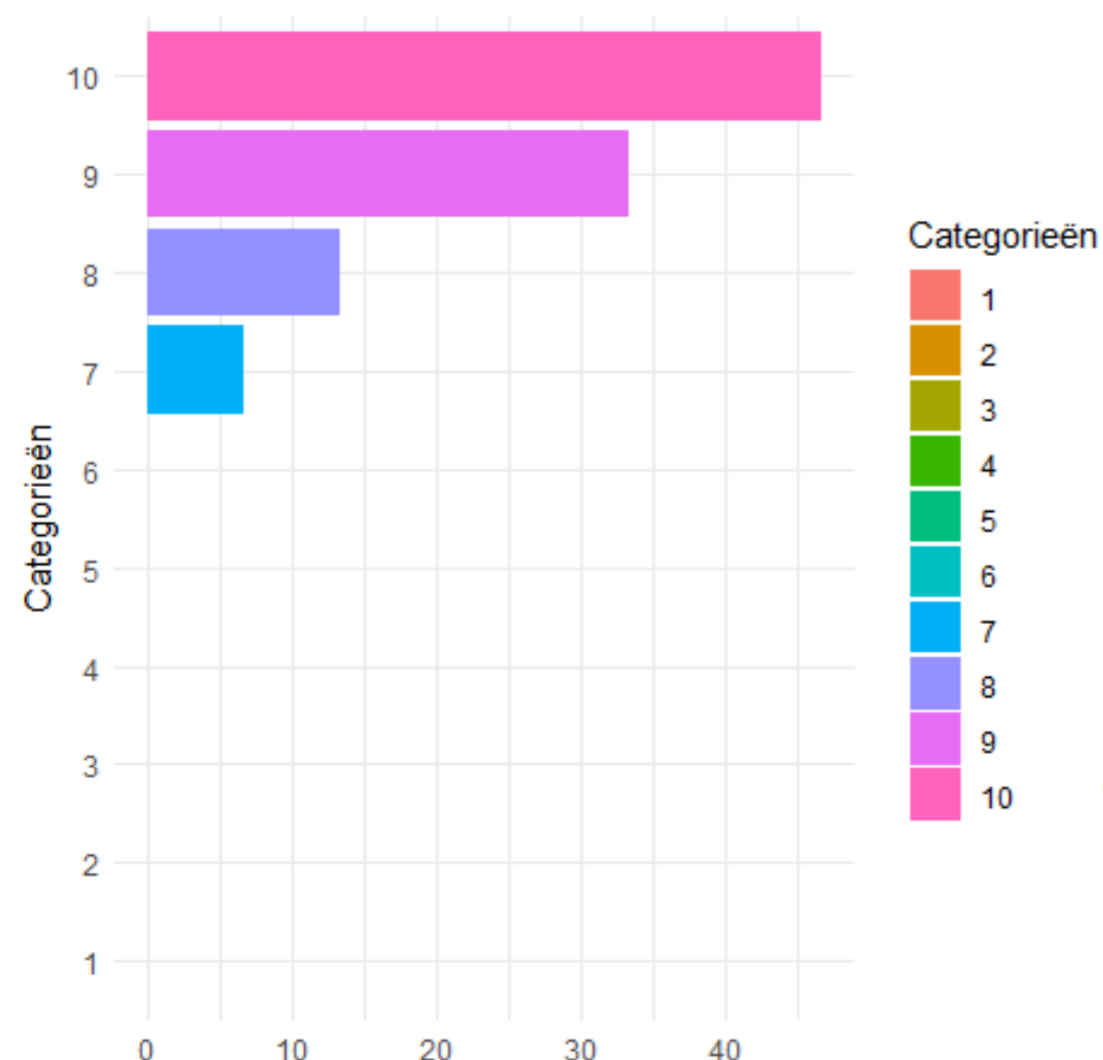
| | N= 15 | | Gemiddeld verschil |
|---------------------------------------|---|---|--------------------|
| | T= 0 maanden | T= 6 maanden | |
| BMI (kg/m ²) ^f | Gemiddelde (SD) Mediaan [min., max.] 31.7 (4.92) 31.3 [24.4, 39.4] | Gemiddelde (SD) Mediaan [min., max.] 30.3 (4.43) 30.3 [22.5, 37.1] | -1.42 |
| Gewicht (kg) ^f | 88.0 (17.2) 93.4 [57.0, 112] | 84.2 (16.8) 89.5 [52.6, 114] | -3.80 |
| Systolische druk (mmHg) ^f | 141 (17.1) 144 [114, 168] | 133 (13.6) 130 [119, 166] | -8.75 |
| Diastolische druk (mmHg) ^f | 84.0 (14.2) 81.5 [70.0, 113.0] | 80.1 (11.9) 80.0 [64.0, 98.0] | -3.82 |
| LDL (mg/dl) | 115 (45.2) 131 [35.0, 166] | 88.7 (36.0) 105 [17.0, 129] | -26.5* |

* P<0,05
E N=14, één deelnemer werd in het ziekenhuis opgenomen tijdens de gegevensverzameling voor deze variabelen.

- Het gemiddelde LDL-cholesterolgehalte bedraagt 115 mg/dl en ligt dus hoger dan de 100 mg/dl aanbevolen door de American Diabetes Association (3).
- Na het programma daalde het gemiddelde LDL-cholesterolgehalte tot 88,7 mg/dl, wat lager is dan het LDL-cholesterolgehalte aanbevolen door de American Diabetes Association (5).
- Er werd een daling van het lichaamsgewicht en de BMI waargenomen maar die daling was niet significant, wat het gevolg kan zijn van de beperkte omvang van de steekproef.
- Zo werd ook een verlaging van de systolische en diastolische bloeddruk waargenomen.

EEN HOGE MATE VAN TEVREDENHEID VAN DE DEELNEMERS OVER HET PROGRAMMA

Hoe waarschijnlijk zou je het programma Care4Diabetes aan andere personen aanbevelen?



- De figuur geeft per categorie aan hoe waarschijnlijk de deelnemers het programma Care4Diabetes zouden aanbevelen (van 1, zou het niet aanbevelen tot 10, zou het absoluut aanbevelen).
- 80% van de deelnemers zou het programma aanbevelen en geeft een score van 9 of 10 op 10.

“Aarzel niet om deel te nemen aan het programma, ga ervoor!”

Troeven van het programma...

“Een groep vormen, zich gesteund voelen door de opleiders, recepten en ervaringen delen.”

BIBLIOGRAFIE

- <https://c4djointaction.eu/>
- Pot GK, Battjes-Fries MC, Patijn ON, Pijl H, Witkamp RF, de Visser M, et al. Nutrition and lifestyle intervention in 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 Diabetes2 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



CARE4
DIABETES
Joint Action



Het CARE4DIABETES project is gefinancierd door de Europese Commissie onder de subsidieovereenkomst 101082427.