

# Weight-Pump

INVESTIGATION CLINIQUE À DOMICILE

## Contexte

Les patients diabétiques de type 2 mis sous pompe sous-cutanée à insuline voient leur poids augmenter durant les premiers mois de traitement.<sup>1</sup>



Cette prise de poids pourrait être un motif de non-adhérence au traitement par pompe à insuline et contrebalancer le bénéfice métabolique lié à l'amélioration glycémique. Par ailleurs, une prise en charge globale intensive visant à augmenter l'activité physique et à maîtriser la diététique de patients diabétiques de type 2 permet de diminuer le poids.<sup>2</sup>

L'hypothèse de cette étude est que la **mise en place d'un programme intensif de changement de comportement diététique** et visant à augmenter l'activité physique permettrait d'éviter la prise de poids observée dans les mois suivants l'initiation de la pompe sous-cutanée à insuline. Ce programme diététique et d'activité physique intensif pourrait aussi permettre d'améliorer l'équilibre glycémique et la composition corporelle des patients suivis.

→ PROMOTEUR

AGIR à dom

→ COORDINATION DU PROJET

IC@dom

→ TYPE D'ÉTUDE

Interventionnelle  
Investigation clinique à domicile

→ PROTOCOLE MULTICENTRIQUE

CHU de Grenoble  
Hôpital européen Marseille  
CH Alpes Léman  
CH Annecy Genevois  
CH Métropole Savoie  
CH Pierre Oudot

→ EFFECTIF

54 patients

# Design de l'étude

Étude expérimentale prospective randomisée comparative multicentrique nationale. Les patients ont été randomisés en 2 groupes : **programme diététique + activité physique** vs **prise en charge standard**.

→ Pour éviter le biais de déception des patients qui seront alloués dans le groupe suivi standard, le programme diététique + activité physique leur a été proposé à l'identique à l'issue de 1 an de suivi.

IC@dom a été missionnée dans le cadre d'une prestation globale visant à **accompagner AGIR à dom à chaque étape de l'investigation clinique** :



Conception et conduite du projet



Rédaction du protocole



Élaboration de l'e-CRF (cahier d'observation électronique)



Intervention à domicile d'une équipe de diététiciens et d'enseignants en activité physique adapté (E. APA)



Analyse statistique des données



Valorisation des résultats

## Résultats

**+3,2 kg**

GRUPE DE  
CONTRÔLE

**+ 3,9 kg**

GRUPE  
D'INTERVENTION



**En intention de traiter**, la variation de poids à 6 mois de la mise sous pompe à insuline (critère de jugement principal) **n'était pas différente** entre le groupe contrôle +3,2 (3,9) kg et le groupe intervention +3,9 (3,8) kg ( $\Delta$ moyen [IC 95%] = -0,7 [-2,8 ; 1,5] kg ; p=0,56).

Une intervention diététique non restrictive et d'activités physiques de 6 mois, réalisée à domicile, après introduction d'un traitement par pompe à insuline chez des patients diabétiques de type 2, n'a pas permis de prévenir la prise de poids qui **semble essentiellement déterminée par l'ampleur de l'amélioration du contrôle glycémique**.