



Cher lecteur, chère lectrice

Jusqu'à maintenant, l'étude TRIGR a publié des documents régionaux (Canada, Europe et Australie, États-Unis), et quelques bulletins d'information ont été traduits dans les langues locales (souvenez-vous, TRIGR est présent dans 15 pays). Puisque nous faisons tous partie d'une seule et même étude, partageant des intérêts et des objectifs communs, nous avons décidé d'unir nos forces et de créer un bulletin d'information unique intitulé « Bulletin d'information TRIGR ».

Ce bulletin a pour but de vous informer de ce qui se passe dans les différents sites de l'étude à travers le monde et des questions d'actualité en lien avec l'étude et à vous présenter des histoires de familles de divers pays, des questions et réponses et, naturellement, des conseils alimentaires. Vous avez des idées pour enrichir ce bulletin? N'hésitez pas à nous contacter!

Matti Koski
Rédacteur en chef
TRIGR International Coordinating Center
University of Helsinki
Helsinki, Finlande
+358 9 191 25 207
matti.koski@helsinki.fi



Margaret Franciscus
Rédactrice, coordonnatrice des soins infirmiers, TRIGR USA
Children's Hospital of Pittsburgh
Pittsburgh, USA
+1 412 692 5250
m_franciscus@yahoo.com



Glenda Fraser
Rédactrice, coordonnatrice des soins infirmiers, TRIGR Australie
The Children's Hospital of Westmead
Westmead, Australie
+61 2 9845 3201
glendaf3@chw.edu.au



Gigi Lough
Rédactrice, chef de projet, TRIGR Canada
Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario
Ottawa, Canada
+1 613 737 760 x3055
lough@cheo.on.ca



Pavla Mendlova
Rédactrice, médecin de l'étude, coordonnatrice de l'étude
II.detska klinika, nemocnice Motol
Prague, République tchèque
+420 224 432 202
pavla_mendlova@centrum.cz

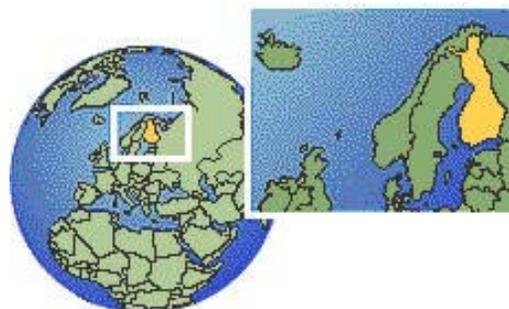


Nutrition et diabète chez les enfants

Professeure Suvi M. Virtanen, M.D., Ph.D.
Investigatrice spécialiste de la nutrition,
TRIGR Finlande



On observe depuis quelques décennies une incidence croissante du diabète de type 1 (nombre annuel de nouveaux cas/100 000 enfants) dans un grand nombre de pays industrialisés. Les facteurs génétiques ne peuvent à eux seuls expliquer cette augmentation. Parmi les facteurs environnementaux, on soupçonne principalement l'alimentation et les infections virales. Ainsi, une courte période d'allaitement, une alimentation d'appoint en bas âge, un gain de poids et de taille plus important au cours de l'enfance et un faible apport en vitamine D pourraient être associés à un risque accru de diabète. Les résultats varient toutefois grandement d'une étude à l'autre. Il est donc impossible de tirer des conclusions précises pour le moment.



On peut se demander pourquoi, après plusieurs décennies de recherche intensive, aucun facteur de risque n'a encore été établi de façon sûre. Bien que le nombre de cas de diabète de type 1 augmente rapidement au sein de nombreuses populations, il s'agit toujours d'une maladie rare; par conséquent, les recherches sur les facteurs de risque nécessitent un grand nombre de sujets et un long suivi. Parmi les différents modèles d'études, ce sont les essais cliniques randomisés qui permettent d'établir les causes avec le plus de certitude. La randomisation assure la comparabilité des groupes étudiés, ces derniers présentant des caractéristiques en moyenne similaires quant aux facteurs non reliés à l'intervention (dans le cas de TRIGR, la Préparation pour nourrissons). Jusqu'à maintenant, il y a eu très peu d'essais randomisés sur la prévention du diabète de type 1. TRIGR est en fait le premier essai sur la prévention primaire basée sur l'alimentation à l'échelle mondiale, c.-à-d. la première étude qui tente de prévenir le diabète de type 1 chez des sujets ne présentant aucun signe de la maladie au moment du recrutement.

La majorité des familles participant à TRIGR ont maintenant complété la phase d'intervention. C'est donc le temps de féliciter chacun pour cette réalisation et de souhaiter bonne chance et patience aux familles qui n'ont pas terminé. Nous avons encore besoin de votre implication pour le suivi. En joignant nos efforts, nous augmentons nos chances de découvrir un moyen de prévenir le diabète de type 1. Toute l'information que vous nous fournissez dans le cadre des interviews téléphoniques et des visites nous sera des plus utile lors de l'analyse finale des résultats. Nous avons été ravis de constater le taux d'allaitement remarquablement élevé dans TRIGR. Des études ont démontré que les mères diabétiques éprouaient plus de difficultés que les autres à allaiter, et que les taux d'allaitement étaient en général plus faibles chez ces femmes. Toutefois, dans TRIGR, les mères diabétiques ont opté pour l'allaitement dans une proportion aussi élevée que les mères non diabétiques, soit 95 %. Après 6 mois, 50 % des mères diabétiques et 71 % des mères non diabétiques allaitaient toujours. Bien qu'une proportion quelque peu inférieure de mères diabétiques poursuivent l'allaitement, ce pourcentage s'apparente ou dépasse celui observé dans d'autres études dans la population en général.

Je vous remercie tous sincèrement. En espérant que cette précieuse collaboration dure longtemps!

À Peggy et tous les autres de l'étude TRIGR

*Étude TRIGR
Peggy Franciscus, inf.
Children's Hospital
University of Pittsburgh
Pittsburgh, USA*

J'aimerais tout d'abord vous remercier pour tout ce que vous avez fait pour nous aider, mon fils Logan Alexander et moi. Sans l'aide que nous avons reçue jusqu'à maintenant, je sais que nous ne serions pas là où nous sommes aujourd'hui. Jeune mère seule, étudiante collégiale à temps plein et travaillant à temps partiel comme adjointe au directeur d'une unité de soins aux personnes atteintes de démence et d'Alzheimer, vous pouvez imaginer que le défi était de taille. Mais grâce à vous tous, nous réussissons à passer au travers, une journée à la fois. Sans la Préparation pour nourrissons que vous nous avez fournie pendant la première année de vie de Logan, tous vos mots d'encouragement et vos cartes ainsi que vos conseils amicaux, je ne serais peut-être pas devenue la mère que je suis.



Cependant, le plus satisfaisant dans le fait de recevoir de l'aide, c'est de savoir que nous contribuons par la même occasion à changer d'autres vies.

Le téléphone que l'on reçoit des infirmières et des diététiciennes chaque mois pour vérifier si tout va bien nous rappelle qu'on se soucie de nous. C'est un sentiment formidable. Logan aura bientôt 15 mois, et il grandit à vue d'œil. Il pèse presque 32 livres et mesure 33 po (2 pi 9 po). Il court partout, apprend à parler et fait grandir mon sourire chaque jour un peu plus. Je tiens à remercier tous ceux qui, de près ou de loin, rendent cette étude possible. J'ai de l'admiration pour chacun d'entre vous. Je vous remercie du plus profond de mon cœur pour la différence que vous faites dans ma vie et celle des autres. Mon fils et moi avons été bénis de faire partie de cette étude, et j'espère que vous savez tous à quel point vous avez changé nos vies.

Merci pour tout!
Elizabeth

Les visites à domicile plus populaires que les visites à l'hôpital

Groupe d'étude de TRIGR Pays-Bas : Marit Verhagen, diététicienne, Margriet Bisschoff et Badies Manaï, infirmières de recherche, et Jan Bruining, professeur, Pays-Bas

Puisqu'il s'agissait d'une étude longitudinale, le groupe d'étude de TRIGR Pays-Bas a décidé d'aller visiter les participants (potentiels) chez eux. Le fait de visiter une famille avant le recrutement permet d'établir un contact personnel, ce qui favorise nettement la participation.

Le suivi à long terme s'en trouve également amélioré (moins de retraits et de pertes de contact au cours du suivi).

La majorité des familles participantes des Pays-Bas habitent dans un rayon d'environ 95 miles du site d'étude de Rotterdam. Les changements d'adresse sont faciles à suivre. Nous avons divisé le pays en deux régions, le Nord et le Sud. Margriet Bisschoff (inf.)



s'occupe du Nord, et Badies Manaï (inf.), du Sud, ce qui correspond à leur lieu de résidence respectif. Lors des

visites d'étude, Marit Verhagen (diététicienne) accompagne Margriet ou Badies. Lorsque ce n'est pas possible, Margriet et Badies effectuent la visite ensemble. Les déplacements s'effectuent principalement en voiture, en dehors des heures de pointe.

Nous transportons l'équipement requis, soit les documents source pour chaque sujet, une trousse de matériel jetable pour prise de sang et le matériel nécessaire à l'entreposage des échantillons de sang jusqu'à leur expédition. Tout cet équipement est régulièrement inspecté. Sur demande, nous apportons de la Préparation de l'étude.

Les parents sont toujours très heureux de nous accueillir. À cause de l'intérêt qu'ils portent à l'étude, nous prenons le temps de répondre à leurs questions sur le déroulement de l'étude. Les parents aiment également discuter de la croissance et du développement de leur enfant. L'histoire médicale de l'enfant est passée en revue, et l'enfant est examiné afin de déceler tout signe de maladie. Parfois, les parents nous posent des questions sur les soins de santé de leur enfant. Nous donnons surtout des conseils de base. Au besoin, nous conseillons aux parents de consulter leur médecin de famille. Marit effectue l'interview sur l'alimentation, comme le protocole le prévoit. Nous pouvons discuter des problèmes alimentaires, même s'ils ne sont pas liés à l'utilisation de la Préparation de l'étude.



La prise de sang se fait généralement dans le salon ou la chambre à coucher. Nous prenons le temps de bien préparer l'intervention. Il importe à ce moment d'expliquer la procédure aux parents et de parler des perceptions possibles de l'enfant. Nous invitons toujours la mère à rester auprès de l'enfant afin de le rassurer. Lorsque ce dernier est assez vieux, il peut s'asseoir sur les genoux du parent. Si la première tentative n'est pas fructueuse, nous prélevons alors un échantillon de sang capillaire. Les parents nous encouragent parfois à réessayer le prélèvement de sang veineux. Lorsque tout est terminé, nous donnons la chance aux parents de discuter de la procédure. Nous pouvons ainsi mieux connaître les sentiments et les inquiétudes de chaque parent. À la fin de la visite, nous complétons les formulaires de l'étude et convenons de la date du prochain rendez-vous de suivi. Lors de l'anniversaire de l'enfant, nous lui offrons un petit quelque chose. Nous avons au bureau un calendrier des anniversaires, et chaque enfant reçoit une carte à son anniversaire.

Effectuer les visites d'étude à domicile offre de réels

avantages pour le suivi à long terme des participants. Cette pratique aura des effets sur l'issue finale de l'étude. De notre côté, nous apprenons à connaître les familles ainsi que les intérêts, les motivations et les inquiétudes de chacun.

TRIGR Canada

Rédigé par Gigi Lough, chef de projet, TRIGR Canada

Comme de nombreuses familles canadiennes participant à TRIGR le savent, l'administration centrale et la coordination de TRIGR Canada sont réparties entre les villes de London et Ottawa, Ontario. Aux commandes, on retrouve le Dr John Dupré et Debra Nielsen, de Robarts Research, à London. Ils travaillent très fort à l'échelle nationale et internationale pour le profit de tous les sites canadiens. La coordination est quant à elle assurée par le Dr Margaret Lawson et Gigi Lough (inf.), du Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario, à Ottawa. Le Dr Lawson, endocrinologue pédiatrique, cumule 14 ans d'expérience clinique et de recherche sur le diabète. Elle s'est jointe à TRIGR il y a 7 ans; elle fait partie de plusieurs comités. Gigi est le chef de projet de TRIGR Canada et coordonnatrice de l'étude. Le rôle de Gigi comprend le maintien d'un lien de communication avec tous les centres cliniques au Canada et avec le groupe des États-Unis et les coordonnateurs européens. Elle participe à la surveillance clinique et aux visites de sites et assure un suivi des communications avec l'Unité de gestion des données à Tampa, en Floride.

Le Canada possède 18 sites TRIGR à travers le pays, de St. John's (Terre-Neuve), à l'est, jusqu'à Victoria, sur l'île de Vancouver (Colombie-Britannique), à l'ouest, avec des sites dans toutes les provinces, d'un océan à l'autre. Au Canada, certaines familles TRIGR partent d'aussi loin que Whitehorse, au Yukon, et se rendent à Edmonton par avion, alors que d'autres effectuent des trajets en voiture pouvant atteindre 12 heures. TRIGR



est reconnaissant pour tous les efforts des familles pour fournir l'information nécessaire et les précieux échantillons de sang.

TRIGR Canada distingue 4 événements marquants dans son évolution. Les deux premiers ont eu lieu en juin 2002, date du recrutement du premier bébé TRIGR Canada, à Ottawa, et du premier bébé avec génotype HLA à haut risque en Amérique du Nord, également à Ottawa. Vient ensuite la position de meneur occupée par le Canada au chapitre du recrutement de bébés avec génotype HLA à haut risque, avec plus de 500 bébés canadiens participant à TRIGR. Et finalement le titre de chef de file international obtenu par notre site de Toronto, Ontario, qui compte plus de 100 bébés avec génotype HLA à haut risque – tout un accomplissement!



Au cours des dernières 4½ années de recrutement et de visites de suivi, TRIGR Canada a accueilli plus de 500 bébés avec génotype HLA à haut risque. Nous avons accueilli d'autres familles TRIGR provenant d'Australie et des États-Unis. TRIGR Canada a également dû dire au revoir à quelques familles canadiennes qui ont déménagé et poursuivi l'étude aux États-Unis.

TRIGR Canada profite de l'occasion pour dire un gros MERCI aux familles pour leur soutien constant à cette importante étude internationale, la première sur la prévention du diabète de type 1.

TRIGR Australie



Mon mari et moi avons entendu parler de l'étude TRIGR aux nouvelles. J'étais alors enceinte de plus de 6 mois de Brielle, notre troisième enfant. Le père et le grand-père de Brielle étant atteints du diabète de type 1, nous étions plus qu'heureux de participer à cette étude et espérons contribuer à la découverte d'un traitement.

Puisque nous vivons à seulement 45 minutes du *Westmead Children's Hospital*, j'ai la chance de rencontrer toute l'équipe, le Dr Neville Howard, Glenda Fraser et Ros Bongiorno, ce qui est merveilleux.

Brielle a été allaitée presque exclusivement, si ce n'est des rares bouteilles de Préparation de l'étude qu'elle a reçues. Ros et Glenda suivent les progrès de Brielle sur une base régulière entre les visites d'étude. Elles sont toujours prêtes à nous aider, quels que soient nos besoins.

Les prises de sang sont parfois difficiles, mais je sais que c'est pour une bonne cause. C'est très rassurant de savoir que Brielle est suivie de près, que l'on surveille tout signe sous-jacent du diabète.

Josh et moi sommes très fiers de participer à l'étude TRIGR, et je suis sûre que Brielle le sera également dans les années à venir (malgré les prises de sang). Nous espérons que notre implication aura aidé à trouver ce traitement tant attendu pour la prochaine génération.

La famille Sinclair
Josh, Jennie, Jordan, Kieran et Brielle

Currans Hill
NSW, Australie

Où en sommes-nous?

L'étude TRIGR visait à randomiser un total de 2032 enfants présentant un risque élevé de diabète de type 1. Cet objectif a été atteint le 4 septembre 2006. **Félicitations!** Nous avons fait plus que ce que nous avions prévu au départ. Le 30 septembre 2006, 2064 enfants avaient été recrutés au terme de l'analyse génétique. Le nombre de sujets non admissible représentait une proportion légèrement supérieure (58 %).

Nous continuons à recruter des familles dont la date prévue d'accouchement ne dépasse pas 2006 (la date limite est le 31 décembre 2006), afin d'augmenter la puissance statistique de l'étude.



Familles participant à l'étude

L'historique familial des enfants qui poursuivent l'étude à la fin de septembre 2006 est présenté dans le tableau ci-contre. Nous observons un nombre beaucoup plus élevé de familles dont la mère est atteinte du diabète de type 1, par rapport au père. Cette proportion varie toutefois de façon importante d'un pays à l'autre.



Si nous comparons les régions de l'Amérique du Nord et de l'Europe/Australie, nous notons une proportion de « Mère seulement » de 52 % en Amérique du Nord, par rapport à 47 % en Europe+Australie. Dans la catégorie « Fratrie seulement », la proportion est de 16 % (AN) et 12 % (EA) respectivement.

En comparaison, en Finlande, la proportion de « Père seulement » (53 %) est nettement supérieure à celle de « Mère seulement » (36 %), alors que la part de « Fratrie seulement » est relativement modeste (9 %).

TRIGR Totaux cumulatifs 30 septembre 2006

Pays	Familles de l'étude	Non admissibles	Admissibles
Australie	246	149	97
Canada	1230	722	508
République tchèque	381	229	152
Estonie	80	48	32
Finlande	928	518	410
Allemagne	266	155	111
Hongrie	60	39	21
Italie	119	71	48
Luxembourg	13	7	6
Pays-Bas	125	72	53
Pologne	214	129	85
Espagne	127	69	58
Suède	193	101	92
Suisse	26	14	12
États-Unis	939	560	379
	4947	2883	2064

Sujets randomisés avec génotype HLA à haut risque Par parent de premier degré atteint de diabète de type 1 30 septembre 2006

Pays	Parent(s) seulement Parents avec diabète de type 1			Parent(s) et fratrie Parents avec diabète de type 1			Fratrie seulement	Aucun parent listé avec diabète de type 1	Total
	Mère seulement	Père seulement	Les deux	Mère seulement	Père seulement	Les deux			
Australie	48	36	2	0	0	0	11	0	97
Canada	274	158	6	6	5	0	58	1	508
République tchèque	82	55	0	0	0	0	15	0	152
Estonie	17	8	3	0	0	0	4	0	32
Finlande	146	217	2	0	7	0	38	0	410
Allemagne	54	29	4	0	2	0	22	0	111
Hongrie	17	2	0	0	0	0	2	0	21
Italie	28	11	0	0	1	0	8	0	48
Luxembourg	5	1	0	0	0	0	0	0	6
Pays-Bas	23	19	0	0	3	0	8	0	53
Pologne	55	7	2	0	1	1	18	1	85
Espagne	36	17	2	0	1	0	2	0	58
Suède	39	35	1	1	2	0	14	0	92
Suisse	3	4	0	0	0	0	5	0	12
États-Unis	186	95	5	4	9	0	80	0	379
	1013	694	27	11	31	1	285	2	2064