

Centres participants



Les partenaires



Vlaamse
Beroepsorganisatie
van Vroedvrouwen
BVVDV

Version 4 – 10-10-2025

Investigateur principal : Prof.
Katrien Benhalima

Étude S66967, approbation par
un Comité d'éthique
indépendant.

serena



Avez-vous récemment eu une grossesse avec un diabète gestationnel? Avez-vous encore un taux de sucre élevé après votre accouchement?

Le projet SERENA veut prévenir le diabète de type 2 avec le médicament Ozempic® chez les femmes dont le taux de sucre reste élevé après une récente grossesse avec le diabète gestationnel.



Pourquoi faisons-nous cette étude ?

L'objectif de cette étude est de déterminer si le médicament sémaglutide (nom de marque Ozempic®) peut réduire le risque de développer un diabète chez les femmes ayant un taux de sucre élevé (prédiabète) après une grossesse récente avec le diabète gestationnel. Après l'accouchement, les femmes qui ont eu un diabète gestationnel ont un risque fortement accru de développer une forme permanente de diabète (diabète de type 2).

Sur quoi porte l'étude SERENA ?

Le sémaglutide est un médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2. Il a été démontré chez des personnes atteintes de diabète de type 2 que le traitement par le sémaglutide permet de réduire le taux de sucre, le risque de maladie cardiovasculaire et est souvent associé à une perte de poids.

Vous ne pouvez pas participer à l'étude si:

- ❖ Vous allaitez > 22 mois après l'accouchement
- ❖ Vous avez le désir d'être enceinte dans les 1,5 ans suivant

→ Nous ne connaissons pas les effets du sémaglutide sur un bébé.

En quoi consiste l'étude SERENA ?

Pour identifier à temps des taux de sucre élevés, une analyse complète de glycémie à jeun (HGPO) est effectuée chez les femmes avec des antécédents récents de diabète gestationnel dans le cadre de la routine normale, entre 6 semaines et 12 mois après l'accouchement. Si ce test détecte un taux de sucre élevé (prédiabète), vous serez invitée à participer à cette étude. Un système informatique décidera au hasard si vous allez faire partie du groupe traité par le sémaglutide ou par le produit inactif (placebo). Ni les investigateurs, ni le médecin traitant, ni vous-même ne savez si la participante reçoit le sémaglutide ou un placebo. Le sémaglutide et le placebo seront tous deux administrés par injection sous-cutanée une fois par semaine (dans l'abdomen, la cuisse ou le bras). On vous apprendra à vous administrer vous-même l'injection.

Quel que soit le groupe dans lequel vous vous retrouverez:

- ❖ On vous fera une prise de sang à jeun tous les 6 mois et tous les ans une analyse d'hyperglycémie provoquée (HGPO) sera réalisée, un examen physique aura lieu, vous recevrez une éducation sur le mode de vie et vous serez invitée à remplir des questionnaires.
- ❖ Le traitement dure au maximum 3 ans.
- ❖ Trois mois après l'arrêt du traitement, on vous demandera pour la dernière fois une analyse d'hyperglycémie provoquée à jeun (HGPO), vous recevrez une éducation sur le mode de vie, un examen physique aura lieu et vous serez invitée à remplir des questionnaires.

Pour votre participation, vous recevrez une rémunération limitée.

Êtes-vous intéressé à participer?

Si c'est le cas, veuillez contacter les hôpitaux participants.

www.serenaproject.be