

## Commission « Démographie et questions sociales »

Réunion du 29 novembre 2023

# Fiche descriptive pour une demande d'avis d'opportunité

Etude de la prévalence du diabète et du prédiabète à la Réunion

#### 1. Titre

Intitulé de l'enquête Etude de la prévalence du diabète et du prédiabète à la Réunion	Intitulé de l'enquête	Etude de la prévalence du diabète et du prédiabète à la Réunion
---	-----------------------	---

#### 2. Statut de l'enquête

Initiative	Enquête d'initiative nationale ou régionale
Contenu du questionnaire	Sans lien avec un règlement européen

#### 3. Champs de l'enquête

Unité statistique enquêtée	Individu ou ménage
Champ statistique couvert	Il s'agit d'une enquête en population faite sur un échantillon représentatif de la population réunionnaise agée de 18 à 75 ans. L'échantillonnage sera stratifié sur l'âge et le sexe  Critères d'inclusion dans l'étude Résider à La Réunion depuis au moins un an Age compris entre 18 et 75 ans Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale Consentement libre, éclairé et signé par le participant (recueilli post échantillonnage) Critères de non-inclusion Absence de résidence principale sur l'île ou d'adresse fixe depuis un an minimum sur l'île Participation à une recherche expérimentale (comprenant l'administration de vaccins, médicaments ou de produits sanguins ou dérivés durant le mois précédant l'inclusion) Refus de participation Grossesse en cours Personne sous tutelle  Un chainage des données des sujets avec le système d'information des données de santé (SNDS) sera proposé aux sujets inclus pour le suivi secondaire de la survenue d'évènements de santé (diabète chez les non diabétiques, évènement cardio-vasculaire et décès) à 2 ans et 5 ans
Champ géographique	La Réunion

#### 4. Présentation de l'enquête

Titre du(es) questionnaire(s)	Etude de prévalence du diabète et du prédiabète à La Réunion.
	Le questionnaire d'enquête sera hétéroadministré et saisi par les enquetrices du CIC sur une base de données sécurisée (Logiciel Clinsight de gestion d'enquête du CHU de La Réunion). Des données biologiques seront saisies à partir des rédultats des examens de laboratoire prévus dans l'étude (cf mode de collecte de

	l'étude)
URL de consultation du questionnaire	pas de questionnaire en ligne
Objectifs	Objectif principal de l'etude
	Estimer la prévalence des anomalies glycémiques (diabète et prédiabète) à La Réunion
	Objectifs secondaires
	Identifier les facteurs associés au diagnostic de diabète et de prédiabète dans la population réunionnaise Estimer la proportion et les caractéristiques des sujets dont le diabète n'était pas connu ou traité Décrire et comparer les différents profils de prédiabétiques selon l'HGPO (intolérants au glucose stricts, hyperglycémiques à jeun stricts et profil mixte) Décrire le profil des diabétiques connus ou non Rechercher les seuils les plus pronostiques de prédiabète et de diabète des variables du Findrisc afin d'adapter ce score à la population de La Réunion Préciser le rôle du niveau de littératie de santé sur les habitudes de vie des sujets et le statut glycémique
	Etape secondaire sur l'échantillon ayant accepté un chainage SNDS de leurs données :
	Déterminer la meilleure définition pronostique de prédiabète en termes d'incidence de diabète traité pharmacologiquement à 2 et 5 ans Estimer les risques d'événements cardiovasculaires, de survenue du diabète traité, de décès en fonction de la classification, normoglycémique, diabétique, prédiabétique en ajustant sur les paramètres anthropométriques à 2 et 5 ans
Thèmes du (ou des) questionnaires	Le questionnaire comprendra des questions sur
	Antécédents médicaux en particulier pathologies cardiovasculaires Questionnaire Findrisc (finnish diabetes risc): score prédictif du risque de devenir diabétique Détails d'habitudes de vie (alimentation; sommeil; activité physique) Questionnaire de Littératie de santé Complications et traitements du diabète (pour les diabétiques connus uniquement) Mesures anthropométriques prises par l'infirmière lors de la visite à domicile Résultat des examens biologiques réalisés dans le cadre de l'étude
Historique	Première édition.
	Une autre étude de mesure de prévalence du diabète a existé en

	1999-2000 dans une édition différente (Enquête REDIA pour Réunion diabète). Une enquête REDIA 2 de suivi des sujets de REDIA a été réalisée en 2006-2007 (enquête REDIA 2)
Faits marquants précédentes éditions	
Concertation	L'étude est pilotée par une équipe dédiée associant des personnels du CIC Inserm 1410 et de la direction de la recherche et d el'innovation (DRCI) du CHU de La Réunion.  Comme l'ensemble des projets du CIC, elle est validée par les
	instances de gouvernance (comité technique et conseil scientifique)
	Cette étude est par ailleurs régulièrement suivie par le Comité technique de l'observatoire du diabète de La Réunion. Cette instance réunit sous l'égide de l'ORS, mandatée par l'ARS Réunion, des représentants de : l'ARS, l'ORS, des spécialistes du CHU, le CIC Inserm 1410, la cellule régionale de Santé publique france, l'Instance régionale d'éducation et promotion de la santé (IREPS), la Maison du diabète, le service médical de l'assurance maladie, la caisse générale de sécurité sociale, la mutualité de santé, l'Union régionale des médecins libéraux (URML), le comité technique régional de l'information médicale. Ce comité fait office de comité de pilotage de l'étude.
	Enfin comme toute étude de recherche sur la personne humaine, un passage du protocole devant les instances réglementaires (Comité de protection des personnes et CNIL) est prévu.
Origine de la demande	Cette étude a été mandatée par le comité technique du diabète qui a fait émerger le besoin d'une mise à jour des données sur le diabète et la nécessité de mesurer l'importance du prédiabète sur le territoire de La Réunion afin d'adapter au mieux le programme régional Nutrition diabète. Dans ce cadre, cette étude a l'appui de l'Agence régionale de santé de La Réunion qui en est le principal financeur.
Place dans un dispositif statistique	Les dernières mesures concernant le diabète et les indicateurs de risque diabétique en population à La Réunion date de l'enquete REDIA (1999-2000). La présente étude entre dans le dispositif de mise à jour des informations régionales sur ces problémes de santé prioritaires à La Réunion.

Extensions géographiques	NON PREVU
Utilisateurs	Les utilisateurs des résultats seront les partenaires du Cotech et en premier lieu l'ARS Réunion, ainsi que l'ensemble des acteurs et décideurs de santé du territoire: collectivite territoriale, professionnels de santé, hôpitaux, acteurs nutrition  Les résultats seront largement diffusés aux professionnels de santé, aux chercheurs et acteurs de Santé publique et, dans le domaine du diabète, via des communications scientifiques. Ils seront également diffusés à la population générale par une diffusion d'information adaptée.

#### 5. Caractéristiques techniques

Ponctuelle ou pluri-annuelle
2024-2025
Le déroulé de l'étude est prévu en 3 phases après une phase de préinclusion comprenant un envoi de courrier au domicile des sujets tirés au sort pour information et la prise de rendez-vous téléphonique pour la phase 1 de recrutement à domicile  Phase 1 recrutement : Passage à domicile d'un duo enquêtrice+infirmier.e Reprise de la notice d'information et réponse aux questions Recueil des consentements avec sous-section accord chainage SNDS des volontaires Prise des mesures anthropométriques, de tension artérielle et d'HbA1c au doigt Recueil données socio-démographiques de base Question sur antécédents médicaux de diabète Prise de RDV pour le prélèvement au laboratoire de proximité Phase 2: Réalisation prise de sang au laboratoire*  Les sujets devront s erendre dans un laboratoire de biologie médical de proximité pour les tests nécessaires à l'étude + le prélèvement de 2 tubes de sang pour biocollection à visée de
*Pour les sujets habitant trop loin d'un laboratoire de ville, les tests seront proposés dans un bus équipé qui se déplacera à proximité du domicile  Phase 3: Enquête téléphonique par enquêtrice CIC Réalisée

	seulement chez les sujets ayant fait les tests au laboratoire (ou dans le bus) ce questionnaire comprendra les données médicales, d'habitudes de vie et de littératie de santé citées plus haut  Pour le sous-échantillon ayant donné un accord un cahinage aléatoire aux données du SNDS sera réalisé pour un suivi des événements de santé à 2 et 5 ans
Comitologie	La comitologie est composée :
	Du staff opérationnel de l'étude, composé de personnels dédiés du CIC de la DRCI
	Un suivi d'étude est assuré par le promoteur
	Le COTECH du diabète qui se réunit de façon trimestriel constitue le comité de pilotage
	Le conseil scientifique du CIC assure le conseil scientifique de l'étude
Contraintes pour l'enquêté	Pour les participants, les contraintes sont : le temps passé à la participation à l'enquête (20 mn à domicile et maximum 30 mn d'enquête téléphonique), le déplacement dans un laboratoire de biologie médicale et la réalisation des prélèvements sanguins et urinaires nécessaires aux mesures biologiques. Il s'agit de contraintes mineures au regard de la Loi Jardé
Coût de l'enquête	Le coût total de l'enquête est estimé à 1 015 725 euros (incluant 10% de frais de gestion financière) dont hors frais de gestion 709 431 euros en personnel
	Personnel: 1 Chef de projet 54 jours ETP; un ARC en charge du monitoring promoteur (30 jours ETP); enquêtrice 22 mois ETP (répartis sur 3 enquêtrices); infirmier de recherche 12 mois ETP (réparti sur 2 à 3 infirmièr.e.s); 1 médecin coordonnateur (80 jours ETP), méthodologie et statistiques 12 mois ETP, 1 coordinatrice d'enquête 10 mois ETP, 1 secrétariat 40 jours ETP, 1 datamanager 4 mois ETP
	Enquetrice et secrétaire rang C, datamanagement et arc rang B, autres postes rang A

	Dépense matériel médical et stockage biocollection: 22 437 euros
	Coût des examens de laboratoire : 84 798 euros
	Frais complémentaires: 106 720 euros matériel informatique, frais de déplacement, indemnisation des participants, communication, envoi courriers
Organisme collecteur	CHU de La Réunion via le CIC Inserm 1410
Plan de sondage	BASE de sondage FIDELI – Echantillonnage individuel stratifié sur l'âge et le sexe
Taille de l'échantillon	ENTRE 1400 ET 4000

### 6. Service(s) producteur(s)

Service producteur principal	
Autres services producteurs	
Partenariat	Les partenaires de cette étude sont l'INSEE pour l'échantillonnage et les bailleurs de fonds: ARS Réunion, CGSS de La Réunion, délégation régionale académique recherche innovation(DRARI) Réunion
Date prévisionnelle de la première publication	SECOND SEMESTRE 2025 (1er rapport d'étude)