



HAL
open science

Faible contrôle du diabète en population défavorisée aux Antilles françaises : la couverture sanitaire universelle ne suffit (toujours) pas

Dan Sportouch

► To cite this version:

Dan Sportouch. Faible contrôle du diabète en population défavorisée aux Antilles françaises : la couverture sanitaire universelle ne suffit (toujours) pas. Médecine humaine et pathologie. 2015. dumas-01247619

HAL Id: dumas-01247619

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01247619v1>

Submitted on 18 Aug 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DES ANTILLES
2015

FACULTÉ DE MÉDECINE
HYACINTHE BASTARAUD
N° 2015AGUY0897

**FAIBLE CONTRÔLE DU DIABÈTE EN POPULATION DÉFAVORISÉE
AUX ANTILLES FRANÇAISES : LA COUVERTURE SANITAIRE
UNIVERSELLE NE SUFFIT (TOUJOURS) PAS**

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement à la Faculté de Médecine Hyacinthe BASTARAUD
des Antilles
et examinée par les Enseignants de la dite Faculté

Le 8 Décembre 2015

Pour obtenir le grade de
DOCTEUR EN MÉDECINE

Par

SPORTOUCH Dan

Examineurs de la thèse :

Madame Annie LANNUZEL Professeur, Présidente
Monsieur Philippe DABADIE Professeur
Monsieur Mathieu NACHER Professeur
Madame Jeannie HÉLÈNE-PELAGE Professeur
Monsieur Philippe CARRÈRE Directeur

REMERCIEMENTS

À Madame le Professeur Annie LANNUZEL,

Vous me faites l'honneur de présider mon jury.

Je vous remercie de m'avoir permis de réaliser ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère gratitude et de tout mon respect.

À Monsieur le Professeur Philippe DABADIE,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

À Monsieur le Professeur Mathieu NACHER,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

À Madame le Professeur Jeannie HÉLÈNE-PELAGE,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

À Monsieur le Docteur Philippe CARRÈRE,

Tu m'as fait l'honneur de diriger ce travail. Un immense merci pour ton aide et ton soutien du premier au dernier jour de ce projet. Tes compétences m'ont été précieuses. La pertinence de tes remarques et la justesse de tes corrections, sont pour moi un exemple de rigueur et je t'en remercie.

À Monsieur le Docteur Maurice MEISSONNIER,
Merci d'avoir rendu possible cette étude. Merci pour votre disponibilité et votre investissement.

À Madame Marie-Lyne Péan-Dulorme, pour son aide précieuse.

À l'ensemble du personnel des centres d'examens de santé, secrétaires, infirmières et médecins qui ont accepté de s'investir totalement dans cette étude, et de veiller à son bon déroulement.

À Marion, Nico et Yassine, mes co-investigateurs et compagnons de galère. Ce fut un honneur et un plaisir de travailler avec vous. Mention spéciale pour toi Nico, en tant que gestionnaire de données, tu as brillamment porté cette double casquette.

Aux amis du sud, de la Guadeloupe et de la Martinique.

À toute l'équipe des années niçoises, T.I !

À Riri, Rom, Anne-Lyse, Jo, Marius, Amby, Tsitsi, Cécé, Mika, Marie, Francky, Camille. La famille !

À ma belle-famille, pour votre gentillesse et votre soutien.

À Jib, Steve, Lolo, Lulu, Manouche, Mar, Cons, Jojo et les autres. Quelle chance de vous avoir. On n'est pas prêt de se lâcher !

À ma famille, ma mère, mon père, à Ruthy et à ma sœur. Merci pour votre soutien inconditionnel et votre amour. À Guillaume, pour son aide des derniers instants.

À Pauline, mon amour, mon trésor. Mon plus grand bonheur est de t'avoir auprès de moi tous les jours. Ça n'a pas été simple tous les jours, je sais.... Merci pour ton soutien et ta patience.

UNIVERSITE DES ANTILLES



FACULTÉ DE MÉDECINE HYACINTHE BASTARAUD

Présidente de l'Université : Corinne MENCE-CASTER

Doyen de la Faculté de Médecine : Raymond CÉSAIRE

Vice-Doyen de la Faculté de Médecine: Suzy DUFLO

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Serge ARFI

Médecine interne

CHU de FORT-DE-FRANCE

Tel : 05 96 55 22 55 - Fax : 05 96 75 84 45

Bruno HOEN

Maladies Infectieuses

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 15 45

Pascal BLANCHET

Chirurgie Urologique

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 13 95 - Fax : 05 90 89 17 87

André-Pierre UZEL

Chirurgie Orthopédique et Traumatologie

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 14 66 - Fax : 05 90 89 17 44

Pierre COUPPIE

Dermatologie

CH de CAYENNE

Tel : 05 94 39 53 39 - Fax : 05 94 39 52 83

Thierry DAVID

Ophthalmologie

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 14 55 - Fax : 05 90 89 14 51

Suzy DUFLO

ORL – Chirurgie Cervico-Faciale

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 93 46 16

Eustase JANKY

Gynécologie-Obstétrique

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel 05 90 89 13 89 - Fax 05 90 89 13 88

Georges JEAN-BAPTISTE

Rhumatologie

CHU de FORT-DE-FRANCE

Tel : 05 96 55 23 52 - Fax : 05 96 75 84 44

François ROQUES

Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

CHU de FORT-DE-FRANCE

Tel : 05 96 55 22 71 - Fax : 05 96 75 84 38

Jean ROUDIE	Chirurgie digestive CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 21 01 Tel : 05 96 55 22 71 - Fax : 05 96 75 84 38
Jean-Louis ROUVILLAIN	Chirurgie orthopédique CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 22 28
André WARTER	Anatomopathologie CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 23 50
André CABIE	Maladies Infectieuses CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 23 01
Philippe CABRE	Neurologie CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 22 61
Raymond CESAIRE	Bactériologie-Virologie-Hygiène option virologie CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 24 11
Philippe DABADIE	Anesthésiologie CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 96 89 11 82
Maryvonne DUEYMES-BODENES	Immunologie CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 24 24
Régis DUVAUFERRIER	Radiologie et imagerie Médicale CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 21 84
Annie LANNUZEL	Neurologie CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 14 13
Louis JEHEL	Psychiatrie Adulte CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 20 44
Mathieu NACHER	Parasitologie CH de CAYENNE Tel : 05 94 93 50 24
Guillaume THIERY	Réanimation CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 17 74
Magalie DEMAR	Parasitologie et Infectiologie CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 53 09
Vincent MOLINIE	Anatomie Cytologie Pathologique CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 20 85 / 05 96 55 23 50
Philippe KADHEL	Gynécologie-Obstétrique CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90

Professeurs des Universités Associés

Jeannie HELENE-PELAGE

Médecine générale

Cabinet libéral au Gosier

Tel : 05 90 84 44 40 - Fax : 05 90 84 78 90

Karim FARID

Médecine Nucléaire

CHU de FORT-DE-FRANCE

Tel : 05 96

Maîtres de Conférence des Universités - Praticiens Hospitaliers

Christophe DELIGNY

Gériatrie et biologie du vieillissement

CHU de FORT-DE-FRANCE

Tel : 05 96 55 22 55

Jocelyn INAMO

Cardiologie

CHU de FORT-DE-FRANCE

Tel : 05 96 55 23 72 - Fax : 05 96 75 84 38

Franciane GANE-TROPLENT

Médecine générale

Cabinet libéral les Abymes

Tel : 05 90 20 39 37

**Fritz-Line VELAYOUDOM épouse
CEPHISE**

Endocrinologie

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 1303

Marie-Laure LALANNE-MISTRICH

Nutrition

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 1300

Sébastien BREUREC

Bactériologie & Vénérologie

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 12 80

Narcisse ELENGA

Pédiatrie

CH de CAYENNE

Tel : 05 94

Chefs de Clinique des Universités - Assistants des Hôpitaux

Rémi EYRAUD

Urologie

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 13 95

Lauren BRUNIER-AGOT

Rhumatologie

CHU de FORT-DE-FRANCE

Tel : 05 96 55 2352

Xavier BOUILLOUX

Chirurgie Orthopédique et Traumatologie

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel : 05 90 89 14 66

Philippe CARRERE

Médecine Générale

CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES

Tel :

Cédric Sandy PIERRE

ORL
 CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
 Tel : 05 9089 13 95

Pierre CARRET

Orthopédie
 CHU de FORT-DE-FRANCE
 Tel : 05 90 55 22 28

Julie SAMBOURG

Dermatologie – Maladies Infectieuses
 CH de CAYENNE
 Tel : 05 94 39 53 59

Katlyne POLOMAT

Médecine interne
 CHU de FORT-DE-FRANCE
 Tel : 05 96 55 22 55

Teddy TOTO

Gynécologie Obstétrique
 CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
 Tel : 05 90 89 17 90

Laurent BRUREAU

Urologie
 CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES

JACQUES-ROUSSEAU Natacha

Anesthésiologie/Réanimation
 CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
 Tel : 05 90 89 11 82

GUILLE Jérémy

ORL
 CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
 Tel : 05 90 89 13 95

BLETTERY Marie

Rhumatologie
 CHU de FORT-DE-FRANCE
 Tel : 05 96 55 23 52 - Fax : 05 96 75 84 44

SCHOELL Thibaut

Chirurgiethoracique et cardiovasculaire
 CHU de FORT-DE-FRANCE
 Tel : 05 96 55 22 71 - Fax : 05 96 75 84 38

ROUX Guillaume

Parasitologie
 CH de CAYENNE
 Tel : 05 94 39 54 05 - Fax : 05 94 39 53 09

ProfesseursÉmérites

CARME Bernard

Parasitologie

CHARLES-NICOLAS AiméPsychiatrieAdulte

RÉSUMÉ

Introduction

Les Antilles françaises sont marquées par une situation socioéconomique défavorable et une forte morbi-mortalité cardiovasculaire. L'épidémiologie du diabète y demeure mal connue.

Objectif

Explorer les caractéristiques du diabète et de sa prise en charge dans une population adulte française caribéenne défavorisée.

Méthodes

Étude transversale multicentrique portant sur tous les sujets de 18 à 74 ans, au chômage et/ou percevant des minima sociaux, réalisant un examen périodique de santé en Guadeloupe de juillet à décembre 2014. Le recueil des données était standardisé. Le diabète était défini par la prise d'un traitement antidiabétique ou une glycémie à jeun ≥ 7 mmol/l et une HbA1c $\geq 6,5\%$, son contrôle par une HbA1c $< 7\%$. L'analyse multivariée a fait appel à la régression logistique multiniveau.

Résultats

Parmi les 1874 participants, 5,4% des hommes et 8,9% des femmes étaient diabétiques. 66,7% et 85,6% d'entre eux en avaient été informés. La quasi-totalité des informés étaient traités. La proportion de contrôlés parmi les traités était de 26,1% et 27%. Toute chose égale par ailleurs, âge, antécédents familiaux et périmètre abdominal étaient associés au diabète dans les deux sexes. L'OR de diabète était de 5,81 chez les femmes de niveau d'études primaire (IC95% : 1,75-19,24), et de 2,21 chez celles de revenu limité aux minima sociaux (IC95% : 1,17-4,18).

Conclusion

Dans cette population, il existait de fortes inégalités sociales de diabète, particulièrement chez les femmes. Les hommes étaient insuffisamment dépistés. La proportion de contrôlés était basse. Au-delà de la couverture sanitaire universelle, la prévention du risque cardio-métabolique doit être mieux ciblée et la qualité des soins améliorée.

ABSTRACT

Introduction

The French Caribbean are exposed to high cardiovascular morbidity and mortality, and to poor social conditions. Little information is available concerning the diabetes in this population.

Objective

To explore the characteristics of diabetes and its medical management among French Caribbean deprived adults.

Methods

A multicenter cross-sectional study conducted in Guadeloupe between July and December 2014 among all subjects aged 18-74 years old, unemployed and/or receiving welfare, who were performing a periodic health examination. Data collection was standardized. Diabetes was defined by an antidiabetic treatment or fasting glucose ≥ 7 mmol/l and HbA1c $\geq 6.5\%$, and diabetes control was defined as HbA1c $< 7\%$. Multivariate analyses used multilevel logistic regression.

Results

Among the 1874 participants, 5,4% of men and 8,9% of women were diabetic. Of those, 66,7% of men and 85,6% of women had previously been informed of their diabetic status. Nearly all men and women who had been informed were treated. The proportion of controlled diabetes was estimated at 26,1% and 27%, respectively. All other things being equal, diabetes was associated with age, family history of diabetes, and waist size, in both sexes. The OR of

diabetes was estimated at 5.81 (95%CI: 1.75-19.24) in women with primary level education, and at 2.21 (95%CI: 1.17-4.18) in women receiveing welfare.

Conclusions

In this population, there were strong social inequalities in diabetes, particularly among women. Men were insufficiently screened. Diabetes was rarely controlled. Beyond universal health care, the cardiometabolic risk prevention should be better targeted, and the quality of care needs to be improved.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	14
MATÉRIEL ET MÉTHODE	16
Population	16
Recueil de données	17
Définitions	17
Aspects éthiques et juridiques	19
Analyse statistique	19
RÉSULTATS	20
Caractéristiques de la population étudiée	20
Prévalence, dépistage, traitement et contrôle du diabète	22
Analyse des facteurs associés au diabète	23
DISCUSSION	26
Limites	26
Une épidémiologie de transition	27
Les femmes fortement affectées	28
Les hommes insuffisamment dépistés	29
Quelle qualité des soins ?	30
Conclusion	31
Remerciements	31
RÉFÉRENCES	33
LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES	38
SUPPLÉMENT : PROTOCOLE DE L'ÉTUDE	39
SERMENT D'HIPPOCRATE	86

LISTE DES ABRÉVIATIONS

CGSS	Caisse générale de la sécurité sociale
HTA	Hypertension artérielle
IC95%	Intervalle de confiance à 95 %
IDF	International Diabetes Federation
IMC	Indice de masse corporelle
NCEP	National Cholesterol Education Program
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OR	Odds Ratio
p	p-value
PIB	Produit intérieur brut

INTRODUCTION

Situées en région caribéenne et majoritairement peuplées de sujets de descendance africaine, les Antilles françaises sont marquées par une importante morbi-mortalité précoce, notamment d'origine cardiovasculaire et néphrologique. L'incidence des accidents vasculaires cérébraux y reste élevée, en particulier chez les plus jeunes [1]. L'incidence de l'insuffisance rénale terminale y est également élevée, spécialement parmi les patients diabétiques [2].

On y observe d'importantes disparités sociales : large part de la population faiblement qualifiée, taux de chômage élevé, écarts de revenus majeurs, fort taux de pauvreté [3]. Elles bénéficient du même système de soins que celui développé en France métropolitaine. On sait que ce système laisse exister d'importantes inégalités sociales de santé [4]. L'instauration d'une couverture sanitaire universelle en 2000 et du parcours de soins coordonnés en 2006 ne semble pas les avoir corrigés. En 2010, la proportion d'assurés sociaux français affectés de facteurs de risque et maladies cardiovasculaires restait plus élevée parmi ceux en situation de pauvreté[5].

Des inégalités de risque cardio-métabolique ont été décrites aux Antilles françaises, tout particulièrement en Guadeloupe. En 2003, l'étude « Prévalence de l'HTA en Population Précaire Guadeloupéenne » mettait en évidence un taux de contrôle de l'hypertension artérielle limité à 17,3 % dans une population d'hommes sans emploi mais bénéficiant d'un bon accès aux soins [6]. En 2007, l'étude CONSANT soulignait les liens entre faible niveau d'études, surpoids [7] et hypertension [8] chez les femmes.

Le diabète sucré est l'autre facteur majeur de risque cardiovasculaire. Son épidémiologie demeure mal connue aux Antilles. En Guadeloupe, la seule étude de sa prévalence date de 1985. On ignore si le risque de diabète y varie selon la position sociale. On ne dispose d'aucune

donnée sur son taux de contrôle, notamment parmi les plus vulnérables. Ces informations sont nécessaires au développement de politiques de santé publique et communautaire mieux adaptées aux besoins des populations, y compris les plus précaires.

L'objectif de ce travail était d'évaluer les caractéristiques du diabète et de sa prise en charge dans une population adulte guadeloupéenne défavorisée.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

« Prévalence de l'hypertension artérielle en population précaire guadeloupéenne, 10 ans après : étude du risque cardiovasculaire global » est une enquête observationnelle transversale multicentrique réalisée entre juillet et décembre 2014 dans les centres d'examens de santé de la Guadeloupe. Son protocole était basé sur celui utilisé en 2003 pour l'étude « Prévalence de l'Hypertension Artérielle en Population Précaire Guadeloupéenne » [6].

Population

La population source était constituée d'adultes réalisant un examen périodique de santé sur invitation de la caisse générale de sécurité sociale (CGSS) de la Guadeloupe. Tous les assurés sociaux résidant en Guadeloupe peuvent en bénéficier gratuitement. Tous ceux ne l'ayant pas réalisé depuis moins de trois ans sont susceptibles d'être invités. Leur sélection est effectuée par la CGSS, grâce à un échantillonnage pseudo-aléatoire (ordre alphabétique) sur liste exhaustive des assurés sociaux éligibles. Une stratification sur le bénéfice de prestations sociales assure un sur-échantillonnage des sujets en situation de pauvreté, qui doivent constituer 65 % de la population invitée. Chaque année sont émises 15 000 invitations, avec un taux de réponse de 35%.

Tous les sujets âgés de 18 à 74 ans se présentant au cours de la période d'étude dans les quatre centres d'examens périodiques de santé de la Guadeloupe ont été sollicités pour participer à la recherche, moins de 1% ont refusé.

Recueil des données

L'étude était basée sur le fonctionnement courant des centres. Conformément à la convention qui les lie à la CGSS, les examens périodiques de santé y sont effectués de façon standardisée. Les données sociodémographiques sont explorées par auto-questionnaire, puis entretien entre les secrétaires d'accueil des centres et les patients. Les données de couverture sociale sont obtenues par les secrétaires d'accueil auprès de la CGSS. Les données médicales sont recueillies par les médecins exerçant dans les centres. Les mesures anthropométriques sont effectuées par les infirmières exerçant dans les centres. Les échantillons biologiques sont prélevés par les infirmières des centres, puis traités par un unique laboratoire d'analyse. Le dosage de la glycémie à jeun est systématiquement réalisé. Pour les besoins de l'étude, l'hémoglobine glyquée devait être dosée pour toute glycémie supérieure ou égale à 7 mmol/l et/ou chez tout patient recevant un traitement antidiabétique, selon les données de l'interrogatoire médical.

Définitions

Parmi les critères de diagnostic du diabète, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'International Diabetes Federation (IDF) recommandent une glycémie à jeun ≥ 7 mmol/l ou une hémoglobine glyquée $\geq 6,5$ % [9]. En l'absence de mesures répétées dans le temps, l'utilisation conjointe de ces deux critères peut être recommandée [10]. Cette stratégie est déjà utilisée en population nord-américaine [11]. Le diabète était défini par la prise d'un traitement antidiabétique oral ou injectable, ou la non-prise d'un traitement mais une glycémie à jeun supérieure ou égale à 7 mmol/l et une hémoglobine glyquée supérieure ou égale à 6,5 %. Les patients diabétiques étaient considérés comme informés si l'interrogatoire mené par les médecins des centres faisait apparaître un dépistage antérieur du diabète. Ils

étaient considérés comme traités si l'interrogatoire médical et/ou les dernières ordonnances apportées par les patients faisaient apparaître la prise d'un traitement antidiabétique oral ou injectable. Le contrôle du diabète était défini par une hémoglobine glyquée inférieure à 7 % chez les sujets diabétiques [9].

L'adiposité abdominale, plus que l'adiposité générale, est reconnue comme un déterminant majeur d'insulino-résistance et de diabète. La mesure du tour de taille à l'horizontale du plus petit diamètre entre dernières côtes et crêtes iliaques en est une approche clinique recommandée par les sociétés savantes [12]. Deux seuils peuvent être retenus. Selon l'IDF l'obésité abdominale est définie par un tour de taille supérieur ou égal à 94 cm chez les hommes ou 80 cm chez les femmes, et selon le National Cholesterol Education Program (NCEP) par un tour de taille supérieur ou égal à 102 cm chez les hommes ou 88 cm chez les femmes. Aucun n'a été validé en population africaine-caribéenne. Pour les besoins de l'analyse, les valeurs prises par les tours de taille ont été discrétisées en terciles par sexe.

Le niveau d'études a été discrétisé en quatre classes selon la durée de scolarisation déclarée par les participants : a) ≤ 5 ans, c'est-à-dire limitée au primaire du système éducatif français ; b) > 5 ans mais ≤ 9 ans, correspondant au collège ; c) > 9 ans mais ≤ 12 ans, correspondant au lycée général, technologique ou professionnel ; d) > 12 ans, correspondant à un niveau au moins égal au Baccalauréat. Les critères permettant la sélection des sujets en situation sociale défavorisée étaient : le chômage, et/ou le bénéfice de minima sociaux, et/ou de la couverture sanitaire universelle. Parmi ces sujets en situation sociale défavorisée, ceux bénéficiant de minima sociaux et/ou de la couverture sanitaire universelle étaient considérés en situation de pauvreté.

Aspects éthiques et juridiques

Le protocole de l'étude a été soumis à avis juridique. La participation à l'étude était libre, la non-opposition éclairée des sujets systématiquement requise. La participation ou non-participation à l'étude n'avait aucun impact sur le déroulement normal des examens périodiques de santé. La base de données créée pour les besoins de la recherche a fait l'objet d'une déclaration normale à la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Analyse statistique

Elle a été effectuée avec le logiciel Stata v13. Le seuil de significativité des tests utilisés était fixé à 5%, toujours en situation bilatérale.

Les caractéristiques de la population étudiée ont été décrites en effectifs et pourcentages pour les variables qualitatives, en moyenne et déviation standard pour les variables quantitatives. En analyse bivariée, les différences de valeurs prises par les variables qualitatives ont été testées grâce au Chi2 ou Fisher, selon les effectifs disponibles. L'analyse multivariée a fait appel à la régression logistique multiple et multiniveau (procédure xtmelogit) compte tenu du caractère multicentrique de l'étude et de la structure hiérarchisée des données [13].

Les données manquantes ont été prises en compte par imputation multiple, grâce à la procédure ICE développée pour Stata [14]. Les résultats de l'analyse sur données imputées sont présentés dans le texte s'ils diffèrent des résultats obtenus sur données disponibles.

RÉSULTATS

Caractéristiques de la population étudiée

Sur 2255 dossiers de participants, 5 présentaient des données manquantes en matière de facteurs socioéconomiques ou de risque cardiovasculaire ; ils ont été exclus de l'analyse. Parmi les 2250 dossiers restants, ont été extraits les 1874 dossiers de sujets chômeurs et/ou bénéficiaires de minima sociaux et/ou de la couverture sanitaire universelle. Manquaient alors 13 mesures de la glycémie et 23 de l'hémoglobine glyquée.

Les caractéristiques de la population étudiée sont présentées dans le tableau n° 1. Cette population était composée de 41,7 % d'hommes. L'âge moyen était de 45,4 ans (ds=14,1) chez les hommes et de 42,7 ans (ds=14,3) chez les femmes. Les femmes étaient plus diplômées ($p=0,001$) mais plus souvent en situation de pauvreté ($p=0,005$). Au sens de l'indice de masse corporelle ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), l'obésité affectait 38,2 % des femmes contre 15,5 % des hommes ($p < 10^{-3}$). Au sens du tour de taille (seuils NCEP), elle concernait 57,4 % des femmes contre 13,6 % des hommes ($p < 10^{-3}$).

Tableau 1 : caractéristiques de la population, selon le sexe

	Hommes (n=782)		Femmes (n=1092)		p-value
	n	%	n	%	
AGE, ans					
18-34	185	23,7	353	32,3	
35-44	166	21,2	252	23,1	
45-54	209	26,7	247	22,6	
55-74	222	28,4	240	22,0	< 10 ⁻³
ÉTUDES, durée de scolarité en années					
> 12	141	18,0	280	25,6	
> 9 & ≤ 12	273	34,9	321	29,4	
> 5 & ≤ 9	345	44,1	452	41,4	
≤ 5	23	2,9	39	3,6	0,001
PAUVRETÉ					
Perception de minima sociaux	583	74,6	874	80,0	0,005
ANTÉCÉDENTS FAMILIAUX DE DIABÈTE					
Oui	207	26,5	377	34,5	< 10 ⁻³
INDICE DE MASSE CORPORELLE, kg/m ²					
< 18,5	34	4,4	48	4,4	
≥ 18,5 & < 25	354	45,3	282	25,8	
≥ 25 & < 30	273	34,9	345	31,6	
≥ 30	121	15,5	417	38,2	< 10 ⁻³
OBÉSITÉ ABDOMINALE					
Définition IDF ^a	247	31,6	836	76,6	< 10 ⁻³
Définition NCEP ^b	106	13,6	627	57,4	< 10 ⁻³

a : International Diabetes Federation, tour de taille ≥ 94 cm chez les hommes, ou 80 cm chez les femmes

b : National Cholesterol Education Program, tour de taille ≥ 102 cm chez les hommes, ou 88 cm chez les femmes

Prévalence, dépistage, traitement et contrôle du diabète

Dans la population étudiée (tableau n° 2), 6 % des hommes et 9,6 % des femmes prenaient un traitement antidiabétique ou présentaient une glycémie à jeun ≥ 7 mmol/l. Après prise en compte de l'hémoglobine glyquée, la prévalence du diabète était estimée à 5,4 % chez les hommes et 8,9 % chez les femmes ($p=0,004$). Cette prévalence pouvait atteindre 29,6 % chez les femmes de plus de 55 ans en situation de pauvreté.

Parmi les sujets diabétiques, 66,7 % des hommes et 85,6 % des femmes déclaraient avoir déjà été informés de leur statut diabétique ($p=0,011$). Parmi eux, 100 % des hommes et 97,6 % des femmes recevaient un traitement antidiabétique.

Sur données disponibles, le taux de contrôle du diabète parmi les traités était estimé à 26,1 % chez les hommes et 27 % chez les femmes. Sur données imputées, le taux de contrôle du diabète parmi les traités était estimé à 32,9 % chez les hommes et 32,0 % chez les femmes.

Tableau 2 : prévalence, dépistage, traitement et contrôle du diabète, selon le sexe

	Hommes		Femmes		p-value
	n	%	n	%	
<i>Prévalence du diabète</i>					
Traitement antidiabétique, ou glycémie à jeun ≥ 7 mmol/l	47	6,0	104	9,6	0,005
Traitement antidiabétique, ou glycémie à jeun ≥ 7 mmol/l et HbA1c $\geq 6,5$ %	42	5,4	97	8,9	0,004
<i>Dépistage, traitement et contrôle</i>					
Dépistés parmi les diabétiques ^a	28	66,7	83	85,6	0,011
Traités parmi les dépistés	28	100	81	97,6	1
Contrôlés ^b parmi les traités	6	26,1	17	27,0	0,934
Contrôlés ^b parmi les diabétiques ^a	10	27,0	23	29,1	0,816

a : Prise d'un traitement antidiabétique ou glycémie à jeun ≥ 7 mmol/l et hémoglobine glyquée $\geq 6,5$ %

b : Hémoglobine glyquée < 7 %

Analyse des facteurs associés au diabète

Les résultats de l'analyse bi-variée des facteurs associés au diabète sont présentés dans le tableau n° 3.

En analyse multivariée, âge et antécédents familiaux étaient liés au diabète dans les deux sexes (tableau n° 4). Les hommes et femmes ayant un tour de taille au 3^etercile avaient un risque de diabète très fortement et significativement augmenté. Chez les femmes, ce risque était multiplié par près de six pour un niveau d'études limité au primaire (OR=5,81 ; IC95 % : 1,75-19,24) comparativement à un niveau d'études supérieur. Celles en situation de pauvreté étaient deux fois plus à risque de diabète (OR=2,21 ; IC95 % : 1,17-4,18). L'analyse sur données imputées livrait des résultats semblables.

En analyse multivariée hommes et femmes confondus, la relation entre sexe féminin et diabète disparaissait totalement à l'introduction de la variable tour de taille dans le modèle.

Tableau 3 : analyse bivariée des facteurs associés au diabète, selon le sexe

	Hommes (n=777)		Femmes (n=1085)	
	%	p-value	%	p-value
AGE, ans				
18-34	0,6		0,7	
35-44	1,6		3,0	
45-54	6,2		11,8	
55-74	11,4	< 10 ⁻³	24	< 10 ⁻³
ANTÉCÉDENTS FAMILIAUX DE DIABÈTE				
Non	3,9		6,5	
Oui	9,8	0,001	13,7	< 10 ⁻³
TOUR DE TAILLE				
1er tercile	1,4		2,7	
2e tercile	5,4		9,1	
3e tercile	10,2	< 10 ⁻³	14,9	< 10 ⁻³
ÉTUDES, durée de scolarité en années				
> 12	2,9		2,2	
> 9 & ≤ 12	4,8		6,3	
> 5 & ≤ 9	6,4		13,6	
≤ 5	13	0,152	25,6	< 10 ⁻³
PAUVRETÉ				
Non	7,6		9,2	
Oui	4,7	0,113	8,9	0,873

Tableau 4 : analyse multivariée des facteurs associés au diabète, selon le sexe

	Hommes ^a (n=777)		Femmes ^b (n=1085)	
	Odds ratio	IC95 %	Odds ratio	IC95 %
ÂGE				
Par an	1,08	1,04-1,12	1,09	1,07-1,12
ANTÉCÉDENTS FAMILIAUX DE DIABÈTE				
Non	1		1	
Oui	3,01	1,56-6,01	2,53	1,59-4,03
TOUR DE TAILLE				
1er tercile	1		1	
2e tercile	2,83	0,89-9,07	1,86	0,86-4,03
3e tercile	5,34	1,79-15,96	3,22	1,54-6,76
ÉTUDES, durée de scolarité en années				
> 12	1		1	
> 9 & ≤ 12	1,54	0,46-5,15	1,83	0,69-4,87
> 5 & ≤ 9	1,69	0,53-5,37	2,60	1,04-6,47
≤ 5	2,64	0,49-14,10	5,81	1,75-19,24
PAUVRETÉ				
Non	1		1	
Oui	1,00	0,44-2,24	2,21	1,17-4,18

a, b : modèles incluant l'âge, les antécédents familiaux de diabète, le tour de taille, le niveau d'études et la pauvreté, avec prise en compte du centre. Pas d'interaction significative

DISCUSSION

Dans cette population adulte guadeloupéenne défavorisée mais bénéficiant d'un bon accès théorique aux soins, la prévalence du diabète était de 5,4 % chez les hommes et 8,9 % chez les femmes. Cinq femmes sur six étaient informées de leur statut diabétique, contre seulement deux hommes sur trois. La quasi-totalité des sujets déjà dépistés recevaient un traitement antidiabétique. Quelle que soit la méthode de calcul utilisée, moins d'un tiers des diabétiques étaient contrôlés, sans différence selon le sexe. Le diabète était associé à l'âge, aux antécédents familiaux et à l'adiposité abdominale chez les hommes comme les femmes, au niveau d'études et à la pauvreté uniquement chez les femmes.

Limites

Du fait du recrutement consécutif en centres de santé, la représentativité de la population étudiée peut être questionnée. Cette méthode de recrutement permettait l'exploration d'une population en situation sociale défavorisée et était bien adaptée à l'objectif de la recherche. Les sujets répondant à une invitation à un bilan de santé peuvent être plus attentifs à leur santé et moins susceptibles de comportements à risque. Cela peut conduire à une sous-estimation de la prévalence et une surestimation des taux de dépistage, de traitement et de contrôle au regard de la population cible. Mais ces limites ne nuisent pas à la discussion de nos résultats au regard de nos objectifs. La force de cette étude réside notamment dans la qualité du recueil des données anthropométriques et biologiques : toutes les mesures étaient standardisées, et l'utilisation de l'hémoglobine glyquée diminuait le risque de faux diagnostic des diabètes non traités.

Une épidémiologie de transition ?

À l'instar de ce qui a été décrit dans le passé au sujet de l'obésité [15] et de l'HTA [16], on observe en population d'ascendance africaine un gradient de prévalence du diabète depuis l'Afrique de l'ouest jusqu'à la Caraïbes et aux États-Unis. À Yaoundé au Cameroun en 2007 [17], la prévalence du diabète était estimée à 4,2 % chez les hommes et 2,7 % chez les femmes de 25 ans et plus. En Jamaïque en 2007-2008 [18], elle était de 6,4 % chez les hommes et de 9,3 % chez les femmes parmi les 15-74 ans. Aux États-Unis en 2005-2010 [11], elle était estimée à 13,1 % chez les Africains-américains de 20 ans et plus. Sur la période 1988-1994, elle était de 8 % dans la même communauté. Ces gradients de prévalence semblent illustrer la responsabilité majeure de facteurs non génétiques dans le développement du diabète sucré. Comme l'obésité et l'HTA, le diabète est une pathologie multifactorielle dont les déterminants agissent à plusieurs niveaux, individuel mais aussi contextuels, tout au long de la vie [19]. L'influence de la position sociale sur le risque de diabète est bien documentée dans les pays les plus riches. Une méta-analyse réalisée en 2012 rappelait que le risque de diabète y est augmenté chez les sujets de bas niveau d'études, d'emploi peu qualifié ou de bas niveau de revenu [20]. C'est démontré en France [21]. Ça l'est également en Angleterre [22], où le sur-risque de diabète chez les plus défavorisés est largement lié au surpoids et à des comportements à risque tels qu'une alimentation non conforme aux recommandations ou une faible activité physique de loisir. Aux États-Unis, le lien entre facteurs socioéconomiques et diabète est observé dans toutes les communautés, africaine-américaine comme européenne-américaine [23], le statut socioéconomique jouant un rôle majeur dans la relation maintes fois décrite entre « ethnies » et diabète [24]. Dans les Caraïbes, peu d'études portant sur la relation entre position sociale et diabète sont disponibles. En Jamaïque en 2008 [18], on observait une prévalence du diabète augmentée chez les hommes et femmes de bas niveau d'études. Les femmes les plus pauvres étaient plus fréquemment diabétiques, mais une relation inverse

était observée chez les hommes. Dans notre population, la situation était assez similaire. C'est cohérent avec les études sur le risque cardio-métabolique auparavant menées en Guadeloupe : la relation entre obésité [7] ou HTA [8] et faible niveau socioéconomique était essentiellement observée chez les femmes. Au-delà d'éventuels manques de puissance statistique, deux hypothèses explicatives peuvent être proposées. La première a trait au concept de transition épidémiologique [25]. Les Antilles françaises peuvent être considérées comme des pays à revenus intermédiaires, poursuivant leur développement économique. Les caractéristiques épidémiologiques des pays à haut et bas revenus pourraient y coexister, ce qui rendrait la relation entre risque cardio-métabolique et position sociale ambiguë, tout du moins chez les hommes. La seconde a trait au concept de vulnérabilité. Les femmes d'ascendance africaine pourraient être davantage susceptibles que les hommes de développer des troubles métaboliques quand elles sont soumises à des conditions sociales défavorables et au mode de vie qui y a trait dans les pays les plus riches.

Les femmes fortement affectées

La prévalence du diabète dans la population que nous avons étudiée est cohérente avec les données épidémiologiques disponibles aux Antilles françaises. En Martinique en 2003-2004 [26], la prévalence du diabète chez les 16 ans et plus était estimée à 4,7 % chez les hommes et 8,1 % chez les femmes, avec une définition reposant sur un diagnostic antérieur du diabète ou la prise d'un traitement antidiabétique oral. En 1985 en Guadeloupe [27], la prévalence du diabète était de 5,7 % chez les hommes et 7,4 % chez les femmes, avec une définition du diabète basée sur la prise d'un traitement antidiabétique ou sur une glycémie à jeun supérieure ou égale à 8 mmol/l. La prévalence du diabète ne semble pas avoir fondamentalement évolué aux Antilles françaises au cours des trente dernières années : elle reste bien plus élevée chez les femmes que chez les hommes. Dans notre population, le sur-

risque de diabète présenté par les femmes semblait entièrement lié à la surcharge adipeuse. La relation entre diabète et adiposité est largement documentée. Selon la définition utilisée, les femmes composant notre population étaient deux à trois fois plus fréquemment affectées d'obésité que les hommes. Ce résultat est également cohérent avec les données disponibles aux Antilles françaises [8,28,29]. Pour comparaison, en France métropolitaine en 2006-2007 [30], 57,2 % des hommes présentaient un IMC ≥ 25 kg/m² contre 41,4 % des femmes. La lutte contre l'obésité est un élément clé de la lutte contre le risque cardiovasculaire et les inégalités qui y ont trait, aux Antilles françaises comme ailleurs. Promouvoir l'activité physique et diminuer la consommation de produits gras et sucrés restent des axes majeurs d'intervention. Il paraît cependant nécessaire de mieux déterminer dans les parcours de vie des femmes antillaises les périodes les plus à risque de poids et les plus accessibles à de telles interventions. Les grossesses nous paraissent des périodes éminemment critiques : pour les mères, parce que les rétentions de poids de grossesse contribuent à l'obésité [31,32] ; pour leurs enfants, parce qu'une surcharge pondérale en cours de grossesse pourrait augmenter leur risque d'obésité et de ses complications à l'âge adulte [33].

Les hommes insuffisamment dépistés

Dans notre population, la proportion de sujets diabétiques déclarant avoir déjà été informés de leur statut diabétique est identique à ce qui était décrit en 1985 en Guadeloupe [27]. Elle est proche de celle observée dans l'Enquête Nationale Nutrition Santé en France en 2006-2007 [31]. À système de santé différent, elle est comparable à ce qui était relevé en Jamaïque en 2007-2008 [18] ou aux États-Unis en 2009-2010 [11]. Si ce taux de dépistage est globalement bon, il reste insuffisant chez les hommes. C'était déjà le cas en 1985 en Guadeloupe. C'est cohérent avec les données disponibles sur ce territoire quant à la proportion de dépistés parmi les hypertendus, toujours bien moindre en population masculine [6,8]. Ainsi dans notre

échantillon, seuls 37,3 % des hommes hypertendus disaient être informés de leur hypertension, contre 65,9 % des femmes. Pour explication, il est classique de supposer que les femmes sont sujettes à un meilleur suivi médical, du fait de leur surveillance gynécologique et éventuellement orthogénique. Plusieurs autres hypothèses explicatives peuvent être proposées : les représentations autour du risque cardiovasculaire, la qualité de la communication médecin-patient, ainsi que la tolérance aux délais de recours aux soins primaires pourraient varier selon le sexe. Quoi qu'il en soit, aux Antilles françaises, des actions de dépistage devraient spécifiquement cibler les hommes.

Quelle qualité des soins ?

Le taux de contrôle du diabète était bas dans notre population, chez les hommes comme les femmes. Il était bien inférieur ce qui était observé en population jamaïcaine en 2007-2008, où 43 % des traités avaient une hémoglobine glyquée inférieure à 6,5 %. Il était également moindre qu'aux États-Unis en 2005-2010, où 53,9 % des Africains-américains et 61,1 % des Européens-américains diabétiques déjà dépistés avaient une hémoglobine glyquée inférieure à 7 % [11]. Ce faible taux de contrôle conduit à s'interroger sur la qualité des soins prodigués à nos patients diabétiques. La gestion des risques liés à cette pathologie est des plus compliquées. Elle requiert des programmes de soins faisant intervenir de multiples professionnels de santé. La réalisation régulière d'examen biologiques, cardiologiques et ophtalmologiques est par exemple recommandée. En 2007-2010 en France métropolitaine [35], seulement 43 % de l'échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques avait bénéficié de trois dosages ou plus de l'hémoglobine glyquée dans l'année, 39 % d'un électrocardiogramme ou d'une consultation cardiologique, 50 % d'une consultation ophtalmologique. Deux principales hypothèses explicatives peuvent être proposées. On peut suspecter une insuffisante conformité des pratiques des professionnels de santé aux

recommandations des sociétés savantes. On peut aussi supposer que les parcours de soins complexes proposés aux patients diabétiques sont difficiles à compléter, en particulier pour les plus démunis, qui peuvent manquer de ressources pour y parvenir. La couverture sanitaire universelle ne suffit pas à répondre à cette problématique.

Conclusion

Au-delà de la couverture sanitaire universelle, le problème de la gestion des pathologies chroniques s'impose. Depuis 2006 en France est mis en œuvre le parcours de soins coordonnés, qui rend le médecin traitant, le plus souvent généraliste, responsable de la prévention et de la coordination des soins portés aux patients. Les Antilles françaises, comme la plupart des territoires français défavorisés, sont marquées par une haute prévalence des pathologies chroniques et une faible démographie médicale[36]. Dans un tel contexte, on peut douter de la capacité du dispositif de coordination actuel à faire face aux besoins des populations. Plusieurs pistes d'amélioration sont envisageables. La délégation de soins [37] pourrait diminuer les délais d'accès aux soins primaires, dont la qualité peut être garantie par une rigoureuse protocolisation. Les sujets les plus démunis devraient bénéficier d'un accompagnement mieux personnalisé, pour faciliter leur parcours dans une offre de soins mal répartie. En France, le parcours de soins coordonnés a été finalement peu évalué. Cette évaluation est pourtant indispensable pour améliorer les performances de notre système de santé.

Remerciements

Nous remercions : l'ensemble des personnels de l'association guadeloupéenne de gestion et de réalisation des examens de santé et de la promotion de la santé (AGREXAM), et leur

directeur Monsieur Maurice Meissonnier ; le laboratoire d'analyses médicales Synergie Bio, en particulier Madame Marie-Lyne Péan-Dulorme ; la caisse générale de sécurité sociale de la Guadeloupe ; Monsieur Gauthier Chassang, conseil juridique ; l'union régionale des professionnels de santé - médecins libéraux de la Guadeloupe, section médecine générale.

RÉFÉRENCES

1. Olindo S, Chausson N, Mejdoubi M, Jeannin S, Rosillette K, Saint-Vil M, et al. Trends in incidence and early outcomes in a Black Afro-Caribbean population from 1999 to 2012: Etude Réalisée en Martinique et Centrée sur l'Incidence des Accidents Vasculaires Cérébraux II Study. *Stroke J. Cereb. Circ.* 2014;45:3367-73.
2. Assogba FGA, Couchoud C, Hannedouche T, Villar E, Frimat L, Fagot-Campagna A, et al. Trends in the epidemiology and care of diabetes mellitus-related end-stage renal disease in France, 2007-2011. *Diabetologia* 2014;57:718-28.
3. National Institute of Statistics and Economic Studies. Databases [Internet]. [cité 2014 sept 21]; Available from: <http://www.insee.fr/en/bases-de-donnees/>
4. Mackenbach JP, Stirbu I, Roskam A-JR, Schaap MM, Menvielle G, Leinsalu M, et al. Socioeconomic inequalities in health in 22 European countries. *N. Engl. J. Med.* 2008;358:2468-81.
5. Tuppin P, Ricci-Renaud P, de Peretti C, Fagot-Campagna A, Alla F, Danchin N, et al. Frequency of cardiovascular diseases and risk factors treated in France according to social deprivation and residence in an overseas territory. *Int. J. Cardiol.* 2014;173:430-35.
6. Atallah A, Inamo J, Larabi L, Chatellier G, Rozet J-E, Machuron C, et al. Reducing the burden of arterial hypertension: what can be expected from an improved access to health care? Results from a study in 2420 unemployed subjects in the Caribbean. *J. Hum. Hypertens.* 2007;21:316-22.
7. Kelly-Irving M, Atallah A, Zouini N, Ruidavets J-B, Inamo J, Lang T. Surcharge pondérale et obésité en Guadeloupe: la prévention devrait-elle tenir compte des inégalités sociales? L'enquête CONSANT. *Rev. D'Épidémiologie Santé Publique* 2008;56:311.
8. Atallah A, Kelly-Irving M, Zouini N, Ruidavets J-B, Inamo J, Lang T. Controlling arterial hypertension in the French West Indies: a separate strategy for women? *Eur. J. Public Health* 2010;20:665-70.
9. International Diabetes Federation Guideline Development Group. Global guideline for type 2 diabetes. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2014;104:1-52.

10. Authors/Task Force Members, Rydén L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, et al. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur. Heart J.* 2013;34:3035-87.
11. Selvin E, Parrinello CM, Sacks DB, Coresh J. Trends in prevalence and control of diabetes in the United States, 1988-1994 and 1999-2010. *Ann. Intern. Med.* 2014;160:517-25.
12. Wang Y, Rimm EB, Stampfer MJ, Willett WC, Hu FB. Comparison of abdominal adiposity and overall obesity in predicting risk of type 2 diabetes among men. *Am. J. Clin. Nutr.* 2005;81:555-63.
13. Merlo J, Chaix B, Yang M, Lynch J, Rastam L. A brief conceptual tutorial of multilevel analysis in social epidemiology: linking the statistical concept of clustering to the idea of contextual phenomenon. *J. Epidemiol. Community Health* 2005;59:443-9.
14. Royston P. Multiple imputation of missing values: Further update of ice, with an emphasis on categorical variables. *Stata J.* 2009;9:466-77.
15. Okosun IS, Forrester TE, Rotimi CN, Osotimehin BO, Muna WF, Cooper RS. Abdominal adiposity in six populations of West African descent: prevalence and population attributable fraction of hypertension. *Obes. Res.* 1999;7:453-62.
16. Cooper R, Rotimi C, Ataman S, McGee D, Osotimehin B, Kadiri S, et al. The prevalence of hypertension in seven populations of west African origin. *Am. J. Public Health [Internet]* 1997;87:160-8.
17. Kufe CN, Klipstein-Grobusch K, Leopold F, Assah F, Ngufor G, Mbeh G, et al. Risk factors of impaired fasting glucose and type 2 diabetes in Yaoundé, Cameroon: a cross sectional study. *BMC Public Health* 2015;15:59.
18. Cunningham-Myrie C, Younger-Coleman N, Tulloch-Reid M, McFarlane S, Francis D, Ferguson T, et al. Diabetes mellitus in Jamaica: sex differences in burden, risk factors, awareness, treatment and control in a developing country. *Trop. Med. Int. Health TM IH* 2013;18:1365-78.

19. Hill JO, Galloway JM, Goley A, Marrero DG, Minners R, Montgomery B, et al. Scientific statement: Socioecological determinants of prediabetes and type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2013;36:2430-9.
20. Agardh E, Allebeck P, Hallqvist J, Moradi T, Sidorchuk A. Type 2 diabetes incidence and socio-economic position: a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Epidemiol.* 2011;40:804-18.
21. Jaffiol C, Thomas F, Bean K, Jégo B, Danchin N. Impact of socioeconomic status on diabetes and cardiovascular risk factors: results of a large French survey. *Diabetes Metab.* 2013;39:56-62.
22. Stringhini S, Tabak AG, Akbaraly TN, Sabia S, Shipley MJ, Marmot MG, et al. Contribution of modifiable risk factors to social inequalities in type 2 diabetes: prospective Whitehall II cohort study. *BMJ* 2012;345:e5452.
23. Link CL, McKinlay JB. Disparities in the prevalence of diabetes: is it race/ethnicity or socioeconomic status? Results from the Boston Area Community Health (BACH) survey. *Ethn. Dis.* 2009;19:288-92.
24. Piccolo RS, Pearce N, Araujo AB, McKinlay JB. The contribution of biogeographical ancestry and socioeconomic status to racial/ethnic disparities in type 2 diabetes mellitus: results from the Boston Area Community Health Survey. *Ann. Epidemiol.* 2014;24:648-54, 654.e1.
25. Gulliford M. Commentary: Epidemiological transition and socioeconomic inequalities in blood pressure in Jamaica. *Int. J. Epidemiol.* 2003;32:408-9.
26. Cardoso T, Flamand C, Merle S, Quenel P, Fagot-Campagna A. Prévalence du diabète en Martinique. Résultats de l'enquête ESCAL-Martinique, 2003-2004 [Prevalence of diabetes in Martinique. Results of the ESCAL Study, 2003-2004]. *Diabetes Metab.* 2006;32.
27. Costagliola D, Delaunay C, Moutet JP, Kankambega P, Demeulemeester R, Donnet JP, et al. The prevalence of diabetes mellitus in the adult population of Guadeloupe as estimated by history or fasting hyperglycemia. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 1991;12:209-16.
28. Daigre J-L, Atallah A, Boissin J-L, Jean-Baptiste G, Kangambega P, Chevalier H, et al. The prevalence of overweight and obesity, and distribution of waist circumference, in adults and

children in the French Overseas Territories: The PODIUM survey. *Diabetes Metab.* 2012;38:404-11.

29. Merle S, Pierre-Louis K, Rosine J, Cardoso T, Inamo J, Deloumeaux J. [Arterial-hypertension prevalence in the general population of Martinique]. *Rev. Epidémiologie Sante Publique* 2009;57:17-23.

30. Godet-Thobie H, Vernay M, Noukpoape A, Salanave B, Malon A, Castetbon K, et al. Niveau tensionnel moyen et prévalence de l'hypertension artérielle chez les adultes de 18 à 74 ans, ENNS 2006-2007 [Mean blood pressure level and prevalence of hypertension in 18 to 74 year-old adults, ENNS Survey 2006-2007]. *Bull. Épidémiologique Hebd.* [Internet] 2008 [cité 2015 juill 22]; Available from: http://www.invs.sante.fr/beh/2008/49_50/beh_49_50_2008.pdf

31. Gore SA, Brown DM, West DS. The role of postpartum weight retention in obesity among women: a review of the evidence. *Ann. Behav. Med. Publ. Soc. Behav. Med.* 2003;26:149-59.

32. Holowko N, Chaparro MP, Nilsson K, Ivarsson A, Mishra G, Koupil I, et al. Social inequality in pre-pregnancy BMI and gestational weight gain in the first and second pregnancy among women in Sweden. *J. Epidemiol. Community Health* 2015;

33. Lawlor DA, Relton C, Sattar N, Nelson SM. Maternal adiposity--a determinant of perinatal and offspring outcomes? *Nat. Rev. Endocrinol.* 2012;8:679-88.

34. Bonaldi C, Vernay M, Roudier C, Salanave B, Oleko A, Malon A, et al. A first national prevalence estimate of diagnosed and undiagnosed diabetes in France in 18- to 74-year-old individuals: the French Nutrition and Health Survey 2006/2007. *Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc.* 2011;28:583-9.

35. Ndong J-R, Romon I, Druet C, Prévot L, Hubert-Brierre R, Pascolini E, et al. Caractéristiques, risque vasculaire, complications et qualité des soins des personnes diabétiques dans les départements d'outre-mer et comparaison à la métropole : Entred 2007-2010, France [Characteristics, vascular risk, complications and quality of health care in people with diabetes in French overseas departments and comparison with metropolitan France: ENTRED 2007-2010, France]. *Bull. Épidémiologique Hebd.* [Internet] 2010 [cité 2015 mars 26];42-43:432-6.

36. DREES - STATISS : STATistiques et Indicateurs de la Santé et du Social - 2014 [Internet]. [cité 2015 mai 4]; Available from:

<http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/apps/statiss/default.htm>

37. Mousquès J, Bourgueil Y, Le Fur P, Yilmaz E. Effect of a French experiment of team work between general practitioners and nurses on efficacy and cost of type 2 diabetes patients care. *Health Policy Amst. Neth.* 2010;98:131-43.

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Tableau 1 : caractéristiques de la population, selon le sexe	21
Tableau 2 : prévalence, dépistage, traitement et contrôle du diabète, selon le sexe	22
Tableau 3 : analyse bivariée des facteurs associés au diabète, selon le sexe	24
Tableau 4 : analyse multivariée des facteurs associés au diabète, selon le sexe	25

SUPPLÉMENT : PROTOCOLE DE L'ÉTUDE

**PRÉVALENCE DE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE
EN POPULATION PRÉCAIRE GUADELOUPÉENNE - 10 ANS APRÈS**

**Étude du risque cardiovasculaire global
en population adulte guadeloupéenne**

PHAPPG-2

PROTOCOLE DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Version n° 2.0 du 7.08.2014

Cette recherche a obtenu le financement de l'union régionale des professionnels de santé
médecins libéraux de la Guadeloupe, section médecine générale

Promoteur :

Association Guadeloupéenne de Gestion et de Réalisation des Examens de Santé et de la
Promotion de la Santé, 512 Résidence Ciboneye, 97110 Pointe-à-Pitre
Tél : 0590 90 49 06 - Fax : 0590 84 43 56

Investigateur coordonnateur :

Docteur Philippe Carrère, Association Guadeloupéenne de Gestion et de Réalisation des
Examens de Santé et de la Promotion de la Santé, 512 Résidence Ciboneye, 97110 Pointe-à-
Pitre

Tél : 0590 90 49 06 - Fax : 0590 84 43 56 – Mèl : philippecarrere@gmail.com

Centre de méthodologie :

Unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, campus de
Fouillole, université des Antilles et de la Guyane, BP 145, 97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28

Centre de gestion des données :

Association Guadeloupéenne de Gestion et de Réalisation des Examens de Santé et de la
Promotion de la Santé, 512 Résidence Ciboneye, 97110 Pointe-à-Pitre

Tél : 0590 90 49 06 - Fax : 0590 84 43 56

PRINCIPAUX CORRESPONDANTS**Investigateur coordonnateur**

Docteur Philippe Carrère
Association Guadeloupéenne de Gestion et de
Réalisation des Examens de Santé et de la
Promotion de la Santé
512 Résidence Ciboneye
97110 Pointe-à-Pitre

Promoteur

Association Guadeloupéenne de Gestion et de
Réalisation des Examens de Santé et de la
Promotion de la Santé
512 Résidence Ciboneye
97110 Pointe-à-Pitre

Gestionnaire de données

Monsieur Nicolas Halbert
Association Guadeloupéenne de Gestion et de
Réalisation des Examens de Santé et de la
Promotion de la Santé
Docteur Gérard Maximin
512 Résidence Ciboneye
97110 Pointe-à-Pitre

Centre de méthodologie

Unité de recherche de médecine générale
Faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
Campus de Fouillole
BP 145
97154 Pointe-à-Pitre Cedex

HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON DE LA MISE A JOUR
1.0	17/03/2014	Version initiale
1.1	22/04/2014	Avis du méthodologiste
1.2	12/05/2014	Avis du promoteur
1.3	20/05/2014	Avis du comité scientifique
1.4	28/07/2014	Avis du conseil juridique
2.0	07/08/2014	Déclaration normale à la CNIL

**Ce protocole a été conçu et rédigé à partir de la version 2.0 du 01/09/2011
du protocole-type de la DRCI Sud-Ouest Outre-Mer**

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

**PRÉVALENCE DE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE
EN POPULATION PRÉCAIRE GUADELOUPÉENNE - 10 ANS APRÈS**

**Étude du risque cardiovasculaire global
en population adulte guadeloupéenne**

PHAPPG-2

Promoteur

Association Guadeloupéenne de Gestion et de
Réalisation des Examens de Santé et de la
Promotion de la Santé
512 Résidence Ciboneye
97110 Pointe-à-Pitre

À Pointe-à-Pitre, le :

Le président
Docteur G. Maximin

Signature :

Investigateur coordonnateur

Docteur Philippe Carrère
Association Guadeloupéenne de Gestion et de
Réalisation des Examens de Santé et de la
Promotion de la Santé
512 Résidence Ciboneye
97110 Pointe-à-Pitre

À Pointe-à-Pitre, le :

Docteur P. Carrère

Signature :

SOMMAIRE

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE		43
1. RÉSUMÉ DE LA RECHERCHE		47
2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE		49
2.1.	ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	49
2.2.	HYPOTHESES DE LA RECHERCHE	50
2.3.	JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES	50
3. OBJECTIFS		51
3.1.	OBJECTIF PRINCIPAL	51
3.2.	OBJECTIFS SECONDAIRES	51
4. CONCEPTION DE LA RECHERCHE		51
5. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ		51
5.1.	CRITERES D'INCLUSION	51
5.2.	CRITERES DE NON INCLUSION	51
5.3.	MODALITES D'INCLUSION DES PARTICIPANTS	52
6. PROCEDURE DE LA RECHERCHE		52
7. CRITÈRES D'ÉVALUATION		53
7.1.	CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL	53
7.2.	CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES	53
8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE		54
8.1.	CALENDRIER DE LA RECHERCHE	54
8.2.	TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PARTICIPANT	54
8.3.	INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES	54
8.4.	COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES	55
9. ASPECTS STATISTIQUES		55
9.1.	CALCUL DE LA TAILLE D'ETUDE	55
9.2.	DONNEES RECUEILLIES	55
9.3.	METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES	57
10. PERSPECTIVES		57
10.1.	RETOMBEES ATTENDUES	57
10.2.	IMPLICATIONS	57
11. DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCES		57
11.1.	DONNEES SOURCES	57
11.2.	ACCES AUX DONNEES	58
11.3.	CONFIDENTIALITE DES DONNEES	58
12. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE		59
12.1.	CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES	59
12.2.	SUIVI DE LA RECHERCHE	59
12.3.	CONTROLE DE QUALITE	59
12.4.	GESTION DES DONNEES	60
12.5.	AUDIT ET INSPECTION	60
13. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES		60

13.1.	CONFORMITE AUX TEXTES DE REFERENCE	60
13.2.	AMENDEMENT AU PROTOCOLE	61
14.	CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE	61
15.	RÈGLES RELATIVES A LA PUBLICATION	62
15.1.	COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES	62
15.2.	COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS	62
15.3.	TRANSFERT DES DONNEES	62
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	63
	ANNEXES	66
	1-PERSONNES IMPLIQUEES DANS LA RECHERCHE	
	2-QUESTIONNAIRE STANDARD	
	3-QUESTIONNAIRECOMPLEMENTAIRE	
	4-NOTICE D'INFORMATION	
	5-ROUTINES SECRETAIRE D'ACCUEIL ET INFIRMIERE	
	6-FORMULAIRE DE REFUS	
	7-PLAN DE FINANCEMENT	

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AGREXAM	Association Guadeloupéenne de gestion et de Réalisation des EXAMens de santé et de la promotion de la santé
PHAPPG	Prévalence de l'Hypertension Artérielle en Population Précaire Guadeloupéenne
PHAPPG-2	Prévalence de l'Hypertension Artérielle en Population Précaire Guadeloupéenne - dix ans après
HTA	Hypertension artérielle
HbA1c	Hémoglobine glyquée

1. RÉSUMÉ DE LA RECHERCHE

PROMOTEUR	AGREXAM
INVESTIGATEUR COORDONNATEUR	Carrère Philippe
TITRE	PHAPPG-2 :Prévalence de l'Hypertension Artérielle en Population Précaire Guadeloupéenne - 10 ans après
VERSION DU PROTOCOLE	2.0 du 7.08.2014
JUSTIFICATION / CONTEXTE	<p>Les inégalités sociales de santé persistent en France où elles sont parmi les plus importantes d'Europe, notamment du fait des pathologies cardiovasculaires. En Guadeloupe, on peut à la fois observer des indicateurs de pauvreté à des niveaux élevés et une mortalité précoce d'origine cardiovasculaire importante.</p> <p>La lutte contre les inégalités sociales de santé est un objectif présenté comme prioritaire depuis de nombreuses années. Ces inégalités sont largement démontrées en ce qui concerne l'hypertension artérielle. La dernière évaluation de la prévalence et du contrôle de l'HTA spécifiquement réalisée en population précaire des Antilles françaises a été menée en 2003 (étude PHAPPG). On ignore si l'HTA est depuis mieux contrôlée, et dans quelle mesure les inégalités sociales qui y ont trait ont pu s'atténuer.</p> <p>L'étude des principaux facteurs de risque cardiovasculaire aux Antilles françaises demeure incomplète. Le diabète sucré est avec l'HTA le facteur de risque le plus reconnu. La seule évaluation de la prévalence du diabète en population guadeloupéenne a été réalisée en 1985. On ignore dans quelle mesure le diabète est contrôlé en population antillo-guyanaise, et si les inégalités sociales observées à l'égard de l'HTA peuvent également l'être pour le diabète.</p> <p>On sait que les populations les plus défavorisées cumulent plus fréquemment les facteurs de risque cardiovasculaire. On ignore cependant quelle est la distribution du risque cardiovasculaire global en population antillo-guyanaise, et sa relation avec les principaux facteurs socioéconomiques ou indicateurs de précarité.</p> <p>Le système de santé français est censé garantir au plus grand nombre un bon accès à des soins de qualité. Au-delà de cet accès théorique, on sait que des difficultés d'accès primaire ou secondaire existent et jouent un rôle dans les inégalités sociales de santé. On ignore si le recours aux soins varie selon la situation sociale des patients antillo-guyonais. Les caractéristiques des relations entre recours au médecin traitant ou au cardiologue/endocrinologue et dépistage ou contrôle des facteurs de risque cardiovasculaire restent à définir.</p>
OBJECTIFS	<p>Objectif principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estimer la prévalence et le contrôle de l'HTA en population guadeloupéenne recourant aux centres d'examen de santé Agrexam <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estimer la prévalence et le contrôle du diabète dans la même population - Estimer la distribution du risque cardiovasculaire global dans la même population - Estimer la relation entre HTA, diabète, ou risque cardiovasculaire global, et indicateurs de précarité dans la même population - Estimer le taux de recours aux soins et les relations entre dépistage ou contrôle de l'HTA ou du diabète et recours au médecin traitant ou au

	cardiologue/endocrinologue dans la même population, selon la situation sociale des sujets
SCHÉMA DE LA RECHERCHE	Étude épidémiologique observationnelle transversale
CRITÈRES D'INCLUSION	Tout sujet âgé de 18 ans à moins de 75 ans se présentant dans un des centres Agrexam pour réalisation d'un examen de santé durant la période d'inclusion
CRITÈRES DE NON INCLUSION	Tout sujet à inclure présentant l'une des caractéristiques suivantes : - Lieu de résidence habituel hors Guadeloupe - Impossibilité de consentir à la recherche
CRITÈRES D'ÉVALUATION	Critère d'évaluation principal : - Hypertension artérielle - prise d'un traitement antihypertenseur et/ou pression artérielle mesurée supérieure ou égale à 140/90 mmHg (moyenne de trois mesures) Critères d'évaluation secondaires : - Diabète sucré - prise d'un traitement antidiabétique oral ou injectable et/ou glycémie à jeun mesurée supérieure ou égale à 1,26 g/l et HbA1c mesurée supérieure ou égale à 6,5 % - Risque cardiovasculaire global - score de Framingham - Contrôle de l'HTA - pression artérielle (moyenne de trois mesures) mesurée inférieure à 140/90 mmHg chez un sujet hypertendu traité - Contrôle du diabète sucré - HbA1c mesurée inférieure à 7 % chez un sujet diabétique traité Plusieurs indicateurs de précarité seront utilisés : le niveau d'éducation, la situation sociale (chômage), la perception de minima sociaux (pauvreté monétaire et administrative), le score Épices, et l'insécurité matérielle.
TAILLE D'ÉTUDE	2 000 participants
NOMBRE PRÉVU DE CENTRES	4 centres (Le Moule, Les Abymes, Basse-Terre, Sainte Rose)
DURÉE DE LA RECHERCHE	- Durée de la période d'inclusion : 4 mois - Durée totale de la recherche : 5 mois
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNÉES	PHAPPG-2 est une étude observationnelle s'intégrant à l'activité habituelle de soins et de prévention de l'Agrexam. Les sujets inclus seront sélectionnés consécutivement lors de leur passage dans les centres de santé Agrexam pour réalisation d'un examen de santé. La base de données finale dédiée à l'étude ne comportera aucune donnée identifiante. Les caractéristiques de l'échantillon seront décrites ; les prévalences observées de l'HTA et du diabète sucré, ainsi que la distribution observée du risque cardiovasculaire global seront présentées de façon usuelle (pourcentage et intervalle de confiance, médiane, écart-type et déciles). Dans un premier temps, les relations entre prévalence ou contrôle (de l'HTA et du diabète) et indicateurs de précarité ou accès aux soins seront analysées grâce au test du Khi 2 ou grâce au test de Fisher si le premier ne s'applique pas. La relation entre risque cardiovasculaire global et indicateurs de précarité sera analysée grâce au test T de Student, ou grâce au test de Man Whitney si le premier ne s'applique pas. Dans un second temps, l'analyse multivariée fera appel à la régression logistique et à la régression logistique ordinale ou multinomiale afin d'étudier les relations ci-dessus en ajustant sur l'âge et le sexe. Enfin, les données observées quant à la prévalence et le contrôle de l'HTA seront standardisées aux caractéristiques d'âge, de sexe, de niveau d'éducation, et de situation sociale observées dans la population PHAPPG 2003 afin de permettre l'analyse de l'évolution de la prévalence et du contrôle de l'HTA.

RETOMBÉES ATTENDUES	Cette étude permettra : <ul style="list-style-type: none"> - d'évaluer l'évolution de la prévalence et du contrôle de l'HTA en population précaire guadeloupéenne au cours des dix dernières années - d'évaluer pour la première fois la prévalence et le contrôle du diabète ainsi que les inégalités sociales qui y ont trait dans la même population - d'évaluer le recours aux soins et son efficacité sur le contrôle des facteurs de risque cardiovasculaire dans la même population - d'argumenter une approche plus globale du risque cardiovasculaire, et un meilleur accompagnement des sujets les plus à risque
----------------------------	--

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE

2.1. ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES

Dans son rapport sur la santé de l'année 2000, l'organisation mondiale de la santé jugeait le système de santé français comme le plus performant au monde, notamment en raison d'une espérance de vie élevée [1]. Mais la bonne performance apparente de notre système de soin cache une mortalité précoce relativement élevée et de fortes disparités sociales[2–5]. Ainsi, en France en 2003, la différence d'espérance de vie à 35 ans entre cadres supérieurs et ouvriers était de six ans pour les hommes et deux ans pour les femmes, voire de dix et huit ans si l'on considérait l'espérance de vie sans handicap[6].

Les pathologies cardiovasculaires jouent un rôle important dans la relation entre situation sociale et mortalité dans les pays développés [7,8]. Accidents vasculaires cérébraux et infarctus du myocarde y sont les premières causes de mortalité [9]. Or, ces événements cardiovasculaires sont dus à des facteurs de risque tels que l'hypertension artérielle ou le diabète[10] dont les liens avec les facteurs socioéconomiques sont largement démontrés : non seulement les sujets socialement défavorisés sont plus à risque d'être hypertendus[11]ou diabétiques[12], mais ils sont également plus à risque de cumuler plusieurs de ces facteurs de risque cardiovasculaire[13–15].

À cet égard, la responsabilité des divers systèmes de soins développés dans le monde est par définition engagée. Selon l'organisation mondiale de la santé, leur mission est double : offrir des services de santé de qualité, en toute équité[1]. Cela nécessite le développement de dispositifs de prévention optimisés et adaptés à tous les groupes sociaux. La réduction des inégalités sociales de santé est bien un objectif reconnu comme prioritaire au niveau international[16] depuis de nombreuses années.

Apporter une couverture sanitaire universelle est un des moyens pour y parvenir[17]. Mais l'exemple français montre qu'il ne suffit pas d'assurer les plus modestes contre les risques financiers liés à la maladie[18]. Au-delà d'un libre accès théorique aux soins, les dépistages ainsi que l'utilisation réelle, la pertinence et l'efficacité des services de santé peuvent tous avoir un impact sur l'état de santé des populations défavorisées[19].

Les Antilles françaises constituent un terrain facilitant la recherche sur la couverture sanitaire universelle. Ces départements français d'Amérique sont marqués par des indicateurs de pauvreté à des niveaux élevés[20]. Ils bénéficient du même système de couverture sociale qu'en France métropolitaine, mais on y observe une forte mortalité précoce d'origine cardiovasculaire[21].Plusieurs études épidémiologiques portant sur le risque cardiovasculaire y ont déjà été menées.

En 2003, l'enquête PHAPPG (Prévalence de l'Hypertension Artérielle en Population Précaire Guadeloupéenne) avait démontré qu'en Guadeloupe le contrôle de l'HTA était bien inférieur en population précaire comparativement à ce qu'il était en population salariée, tout du moins chez

les hommes[22]. En 2007, l'enquête CONSANT avait mis en évidence une relation entre niveau d'éducation et HTA chez les femmes adultes guadeloupéennes[23]. On ignore si l'HTA est depuis mieux contrôlée, et dans quelle mesure les inégalités sociales qui y ont trait ont pu s'atténuer.

La seule évaluation de la prévalence du diabète en population antillo-guyanaise a été réalisée en Guadeloupe en 1985 [24]. Cette prévalence était alors décrite comme relativement élevée. En France, on sait que le risque de diabète est augmenté en population défavorisée[25]et que le contrôle du diabète n'est pas optimal en population générale [26]. Mais on ignore dans quelle mesure le diabète est contrôlé en population antillo-guyanaise, et si les inégalités sociales observées à l'égard de l'HTA peuvent également l'être pour le diabète.

On sait que les adultes guadeloupéens les plus défavorisés cumulent plus fréquemment les facteurs de risque cardiovasculaire (CONSANT, données non publiées). On ignore cependant quelle est la distribution du risque cardiovasculaire global en population antillo-guyanaise, et sa relation avec les principaux facteurs socioéconomiques ou indicateurs de précarité.

Enfin, on ignore dans quelle mesure les sujets guadeloupéens en situation sociale défavorisée recourent au médecin traitant ou au cardiologue/endocrinologue quand ils sont affectés de facteurs de risque non contrôlés. On ignore si la relation entre recours au médecin traitant ou au cardiologue/endocrinologue et dépistage ou contrôle de l'HTA ou du diabète varie selon la situation sociale des patients.

2.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE

Les hypothèses de travail sont les suivantes :

- le contrôle de l'HTA demeure insuffisant en population précaire guadeloupéenne, moins de 50 % des hypertendus présentant une HTA équilibrée ;
- le contrôle du diabète sucré est très insuffisant dans cette même population, moins de 30% des diabétiques atteignant les objectifs recommandés d'hémoglobine glyquée ;
- il existe une relation positive entre HTA, diabète sucré ou haut risque cardiovasculaire, tel que défini par le score de Framingham [27], et indicateurs de précarité (niveau d'éducation, perception des minima sociaux, insécurité matérielle, score Épices [25]) ;
- la relation positive entre dépistage ou contrôle de l'HTA ou du diabète et accès aux soins est modifiée de façon péjorative chez les sujets en situation sociale défavorisée.

2.3. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES

Une étude observationnelle transversale permettra de répondre aux objectifs de recherche en testant les différentes hypothèses de travail.

En 2003, l'étude PHAPPG explorait une population recrutée de façon consécutive dans les centres d'examen de santé guadeloupéens. Depuis 2009, ces centres sont gérés par l'AGREXAM, dans le cadre d'une convention passée avec la caisse générale de sécurité sociale de la Guadeloupe (cf. annonce n° 2269 parue le 11/04/2009 au JO Associations). Leur mission est identique : gérer toutes activités relatives aux examens de santé au sens de la caisse nationale d'assurance maladie, ainsi que leurs suites. Ces examens de santé sont notamment destinés aux sujets en situation de « précarité » (allocataires du revenu de solidarité active ou d'autres minima sociaux, demandeurs d'emploi) adressés par la caisse générale de sécurité sociale, l'agence départementale d'insertion, et l'agence pôle emploi. Les modalités de recrutement des participants et de recueil des données de l'étude PHAPPG-2 sont similaires à celles de l'étude PHAPPG 2003.

3. OBJECTIFS

3.1. OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif principal est d'estimer la prévalence et le contrôle de l'hypertension artérielle en population guadeloupéenne recourant aux centres d'examens de santé AGREXAM.

3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES

Les objectifs secondaires sont :

- d'estimer la prévalence et le contrôle du diabète dans la même population,
- d'estimer la distribution du risque cardiovasculaire global dans la même population,
- d'estimer la relation entre HTA, diabète, ou risque cardiovasculaire global, et indicateurs de précarité (faible niveau d'éducation, chômage, pauvreté administrative, score Épices, insécurité matérielle) dans la même population,
- d'estimer le taux de recours aux soins et les relations entre dépistage ou contrôle de l'HTA ou du diabète et recours au médecin traitant ou au cardiologue/endocrinologue selon la position sociale des sujets affectés.

4. CONCEPTION DE LA RECHERCHE

Il s'agit d'une étude :

- épidémiologique observationnelle,
- à visée descriptive et analytique,
- transversale,
- multicentrique,
- portant sur un échantillon de la population adulte guadeloupéenne consultant dans les centres d'examens de santé AGREXAM,
- dans le cadre de l'activité de soins et de prévention de l'AGREXAM.

5. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

La population cible est adulte, résidant dans les départements français d'Amérique, en situation de précarité, mais non en situation d'exclusion.

La population source est constituée de sujets guadeloupéens âgés de 18 ans à moins de 75 ans consultant dans les centres d'examens de santé AGREXAM de façon spontanée ou autre.

5.1. CRITERES D'INCLUSION

Tout sujet âgé de 18 ans à moins de 75 ans se présentant dans un des centres AGREXAM pour réalisation d'un examen de santé durant la période d'inclusion.

5.2. CRITERES DE NON INCLUSION

Tout sujet présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- lieu de résidence habituel hors Guadeloupe,
- impossibilité de consentir à la recherche selon les modalités prévues par la loi française.

5.3. MODALITES D'INCLUSION DES PARTICIPANTS

L'échantillon sera constitué par recrutement consécutif et exhaustif de tous les sujets à inclure se présentant durant la période d'inclusion dans les quatre centres d'examens de santé guadeloupéens (Le Moule, Les Abymes, Basse-Terre, Sainte Rose) gérés par l'AGREXAM.

6. PROCEDURE DE LA RECHERCHE

L'examen de santé habituellement effectué dans le cadre des centres de santé AGREXAM comporte quatre phases :

- Un recueil de données déclaratives démographiques, socio-économiques, et médicales, réalisé par le personnel administratif d'accueil des centres, grâce à un questionnaire papier administré en auto-complétion et/ou en face-à-face (pages 29 à 31 en annexe n° 2 de ce protocole).
- Un recueil de données déclaratives médicales réalisé par les médecins exerçant dans ces centres (désignés en annexe n°1), grâce à un questionnaire papier administré en face-à-face (pages 32 et 33 en annexe n° 2 de ce protocole).
- Un recueil de données cliniques réalisé par les médecins et les infirmières exerçant dans ces centres, données notées sur formulaire papier (page 34 en annexe n° 2 de ce protocole),
- Un prélèvement sanguin réalisé par les infirmières exerçant dans ces centres. Les prélèvements sont traités en routine par un unique laboratoire d'analyse biomédicale (Dulorme Péan Marie-Lyne - 11 immeuble Diligenti, 97110 Pointe-à-Pitre), après collecte réalisée par le laboratoire.

In fine, l'ensemble des informations recueillies sur papier est numérisé par les personnels de ces centres grâce à un logiciel propriétaire (SAGES 11), stocké sous forme de fichiers textes dans un serveur informatique au siège de l'AGREXAM. Les résultats des dosages biologiques sont transmis par liaison internet sécurisée (protocole Apicrypt) au même serveur, alimentant les mêmes fichiers textes de façon automatique. Ils sont également transmis par courrier, rangé par les personnels de l'AGREXAM dans le dossier papier de chaque patient ayant bénéficié d'un bilan de santé. Seuls les personnels de l'AGREXAM désignés en annexe n° 1 peuvent consulter le dossier papier et se connecter à cette base de données (conditions précisées au chapitre 11).

Les données peuvent être exportées depuis SAGES 11 vers un tableur Excel grâce à la web-application Infocentre, à l'aide de requêtes permettant de sélectionner précisément les variables à exporter.

L'étude PHAPPG-2 s'intègre à l'activité habituelle de soins et de prévention des centres AGREXAM. Les sujets s'y présentant durant la période d'inclusion bénéficieront d'un examen de santé identique à celui pratiqué habituellement. Seules différences à mentionner :

- Tous les sujets répondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion seront sollicités pour participer à l'étude.
- En plus du questionnaire standard (en annexe n° 2), un questionnaire complémentaire (en annexe n° 3) sera proposé par les personnels des centres aux sujets acceptant de participer, en auto-complétion et/ou en face-à-face.
- Le prélèvement sanguin habituellement réalisé dans le cadre des examens de santé permettra d'effectuer un dosage de l'hémoglobine glyquée chez les sujets acceptant de

participer et présentant une glycémie à jeun supérieure ou égale à 1,26 g/l (cf. paragraphe 8.4).

Parmi les variables explorées dans le questionnaire standard, seules celles utiles à la recherche, désignées au paragraphe 9.2, seront utilisées.

Les données utiles à la recherche seront exportées de façon hebdomadaire grâce à Infocentre depuis SAGES 11 vers une base de données intermédiaire pseudonymisée. Les données issues du questionnaire complémentaire y seront manuellement copiées de façon hebdomadaire. Dans cette base de données intermédiaire, chaque patient sera désigné par un numéro d'identification, tel qu'utilisé en routine par l'AGREXAM dans le cadre des bilans de santé. Nom, prénom, date de naissance, et adresse ne seront pas mentionnés. Exportation et copie des données seront réalisées par un personnel de l'AGREXAM (gestionnaire de données). Afin de permettre les contrôles de qualité définis au chapitre 12, cette base de données intermédiaire sera conservée sur le serveur informatique du siège de l'AGREXAM, dans un répertoire uniquement accessible au gestionnaire de données et à l'attaché de recherche clinique (conditions précisées au chapitre 11).

A la fin du recueil de données et du contrôle qualité, la base de données intermédiaire sera transcrite dans une base de données finale totalement anonymisée car ne comprenant aucune donnée identifiante : ni nom, ni prénom, ni date de naissance, ni téléphone, ni adresse, ni numéro d'identification AGREXAM (cf. paragraphe 11.3). Cette base de données finale anonymisée sera transmise à un personnel de l'AGREXAM (investigateur coordonnateur) pour analyse des données. La base de données intermédiaire pseudonymisée sera alors détruite. Seules les données agrégées, résultant de l'analyse statistique, pourront faire l'objet de publications.

7. CRITÈRES D'ÉVALUATION

7.1. CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL

L'hypertension artérielle est définie par la prise d'un traitement antihypertenseur, et/ou une pression artérielle mesurée supérieure ou égale à 140/90 mmHg (moyenne de trois mesures, après 5 minutes de repos, avec tensiomètre électronique à brassard adapté) à l'issue de la visite d'inclusion.

7.2. CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

Led diabète sucré est défini par la prise d'un traitement antidiabétique oral ou injectable, et/ou une glycémie à jeun mesurée supérieure ou égale à 1,26 g/l et une HbA1c mesurée supérieure ou égale à 6,5 % [28].

Le risque cardiovasculaire global est calculé grâce à l'équation de Framingham [27].

L'HTA contrôlée est définie par une pression artérielle (moyenne de trois mesures) inférieure à 140/90 mmHg à l'issue de la visite d'inclusion chez un sujet hypertendu traité.

Le diabète sucré contrôlé est défini par une HbA1c mesurée inférieure à 7 % chez un sujet diabétique traité.

8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

8.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE

Durée de la période d'inclusion : 4 mois

Durée totale de la recherche : 5 mois

8.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PARTICIPANT

	J0	J14	M5
Information et recueil de non-opposition	x		
Inclusion	x		
Administration des questionnaires	x		
Examenclinique	x		
Prélèvementbiologique	x		
Exportation des données pseudonymisées dans la base de données intermédiaire		x	
Transcription des questionnaires complémentaires dans la base de données intermédiaire		x	
Anonymisation et copie des données dans la base de données finale			x

8.3. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

Une notice (en annexe n° 4) est remise à tout sujet se présentant dans les centres durant la période d'inclusion afin de l'informer :

- des objectifs de l'étude,
- du traitement informatisé et anonymisé des données personnelles qui seront recueillies au cours de cette recherche
- des droits d'accès, d'opposition et de rectification à ces données.

Conformément à la « routine secrétaire d'accueil » présentée en annexe n° 5, les secrétaires d'accueil des centres présentent l'étude et sollicitent la participation des sujets à inclure.

Si le sujet sollicité accepte de participer, il donne son accord oral, et le questionnaire complémentaire (annexe n° 3) lui est remis en plus du questionnaire standard (annexe n° 2). Les participants seront informés de leur possibilité d'accéder aux résultats de l'étude, conformément au paragraphe 15.2.

Si le sujet sollicité n'accepte pas de participer, seul le questionnaire standard lui est remis. Toute opposition est enregistrée grâce à un formulaire de refus au format papier (annexe n° 6), archivé dans le dossier patient AGREXAM.

Les coûts supplémentaires d'impression des documents seront pris en charge grâce à un financement dédié (cf. annexe n° 7).

8.4. COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Aucun échantillon biologique n'est spécifiquement prélevé ou conservé pour l'étude PHAPPG-2.

Les données biologiques utilisées dans l'étude PHAPPG-2 sont issues des prélèvements sanguins normalement effectués dans le cadre des examens de santé que propose l'AGREXAM, et dont l'analyse est effectuée en routine par le laboratoire de biologie médicale Dulorme Péan Marie-Lyne - immeuble Diligenti, 97110 Pointe-à-Pitre.

Dans le cadre de ces examens de santé, le dosage de l'hémoglobine glyquée n'est habituellement effectué que chez les sujets déclarant être diabétiques. Pour les besoins de la recherche, le dosage de l'hémoglobine glyquée sera également effectué chez tous les sujets présentant une glycémie à jeun supérieure ou égale à 1,26 g/l. Ce dosage sera réalisé sans prélèvement spécifique grâce à une procédure de test-réflexe automatisée au laboratoire. Les coûts supplémentaires seront pris en charge grâce à un financement dédié (cf. annexe n° 7).

9. ASPECTS STATISTIQUES

9.1. CALCUL DE LA TAILLE D'ETUDE

Un échantillon de 2000 sujets garantira une précision de 2,2 % pour une prévalence attendue de 50 % et un risque alpha de 5%. Compte tenu de l'activité habituelle des centres d'examen de santé AGREXAM, cet échantillon pourra être réuni en quatre mois.

9.2. DONNEES RECUEILLIES

L'étude du risque cardiovasculaire nécessite d'explorer les variables suivantes :

- antécédents familiaux de maladies cardio ou cérébrovasculaires précoces,
- antécédents personnels de maladies cardio ou cérébrovasculaires,
- insuffisance rénale,
- conduites à risque cardiovasculaire, telles que sédentarité, consommation de tabac ou d'alcool,
- dépistage antérieur et traitement des facteurs de risque que sont l'HTA, le diabète, et les dyslipidémies,
- mesures du poids, de la taille, du tour de taille, du tour de hanche, de la pression artérielle,
- glycémie à jeun, taux d'hémoglobine glyquée sérique, cholestérolémie totale, ainsi que LDL- et HDL-cholestérolémie

L'étude de la précarité nécessite d'explorer les variables suivantes :

- niveau d'éducation,
- situation sociale (chômage),
- perception de minima sociaux (pauvreté monétaire et administrative),
- score Épices [29],
- insécurité matérielle.

L'étude du recours aux soins nécessite d'explorer les variables suivantes :

- couverture sociale (assurance maladie),
- consultation du médecin traitant ou du cardiologue/endocrinologue au cours des 12 derniers mois.

L'étude de la relation entre risque cardiovasculaire ou recours aux soins et précarité nécessite d'explorer les variables suivantes (facteurs de confusion potentiels) :

- âge et sexe,
- détresse psychologique.

Parmi les réponses au questionnaire de routine présenté en annexe n° 2, seront donc uniquement exploitées pour les besoins de la recherche :

- des données démographiques (âge, sexe),
- des données socioéconomiques (situation sociale, assurance maladie complémentaire, niveau d'étude),
- les données nécessaires au calcul du score Épices (couverture maladie universelle, recours à un travailleur social, situation familiale, propriété du logement, pauvreté perçue, activités sportives ou culturelles et vacances au cours des 12 derniers mois, support social [29]),
- les données ayant trait aux comportements à risque (sédentarité, consommation d'alcool ou de tabac),
- les données ayant trait au dépistage antérieur de l'HTA, du diabète, des dyslipidémies,
- les données ayant trait aux antécédents personnels cardiovasculaires,
- les données ayant trait aux antécédents familiaux cardiovasculaires précoces.

Aucune autre donnée issue du questionnaire standard ne sera exploitée pour cette recherche.

Grâce à l'examen clinique, seront exploitées :

- trois mesures de la pression artérielle,
- une mesure du tour de taille,
- une mesure du tour de hanche,
- une mesure du poids et de la taille.

Grâce au questionnaire complémentaire présenté en annexe n° 3, seront exploitées :

- les données ayant trait au recours aux soins (consultation du médecin traitant ou du cardiologue/endocrinologue au cours des 12 derniers mois),
- les données ayant trait à la prise d'un traitement antihypertenseur, antidiabétique ou hypolipidémiant,
- une variable ayant trait à la perception d'une aide sociale,
- deux variables ayant trait à la détresse sociale ou psychologique.

Grâce à l'examen biologique de routine effectué habituellement dans le cadre des examens de santé réalisés par l'AGREXAM, seront exploités :

- la créatininémie,
- la glycémie à jeun,
- le taux d'hémoglobine glyquée sérique,
- la cholestérolémie totale, ainsi que la LDL- et HDL-cholestérolémie.

Les données individuelles seront traitées de façon exclusivement interne à l'AGREXAM : seules les données agrégées, résultant de l'analyse statistique, pourront être confiées à des tiers pour publication.

9.3. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES

Les caractéristiques de l'échantillon seront décrites ; les prévalences observées de l'HTA et du diabète sucré, la distribution observée du risque cardiovasculaire global, ainsi que le taux de recours au médecin traitant ou au cardiologue/endocrinologue seront présentées de façon usuelle (pourcentage et intervalle de confiance, médiane ou moyenne et écart-type, déciles).

Les relations entre prévalence, dépistage, ou contrôle (de l'HTA et du diabète) et indicateurs de précarité seront analysées grâce au test du Khi 2 ou grâce au test de Fisher si le premier ne s'applique pas. La relation entre risque cardiovasculaire global et indicateurs de précarité sera analysée grâce au test T de Student, ou grâce au test de Man Whitney si le premier ne s'applique pas. L'analyse multivariée fera appel à la régression logistique et à la régression logistique ordinale ou multinomiale afin d'étudier les relations ci-dessus en ajustant sur l'âge et le sexe.

La relation entre dépistage ou contrôle des facteurs de risque (HTA et diabète), et accès aux soins (consultation médecin traitant et cardiologue/endocrinologue) sera analysé grâce au test du Khi 2 ou de Fisher à l'étape bivariée, grâce à la régression logistique à l'étape multivariée, avec recherche d'interactions entre accès aux soins et indicateurs de précarité.

Enfin, les données de prévalence et de contrôle de l'HTA observées dans l'échantillon PHAPPG-2 seront standardisées aux caractéristiques d'âge, de sexe, de niveau d'éducation, et de situation sociale observées dans la population PHAPPG 2003 afin de permettre leur comparaison.

10. PERSPECTIVES

10.1. RETOMBEEES ATTENDUES

Cette étude permettra :

- d'évaluer l'évolution de la prévalence et du contrôle de l'HTA en population précaire guadeloupéenne au cours des dix dernières années, grâce à la comparaison des données PHAPPG 2003 et PHAPPG-2
- d'évaluer pour la première fois la prévalence et le contrôle du diabète ainsi que les inégalités sociales qui y ont trait dans la même population,
- d'évaluer le recours aux soins et son efficacité sur le contrôle de l'HTA et du diabète (atteinte des objectifs de pression artérielle et d'hémoglobine glyquée, conformément aux recommandations) dans la même population,

10.2. IMPLICATIONS

Cette étude permettra d'argumenter une approche plus globale du risque cardiovasculaire, et un meilleur accompagnement des sujets les plus à risque.

11. DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCES

11.1. DONNEES SOURCES

Tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de la recherche est défini comme document source. Les

données sources sont les questionnaires standards (annexe 2), les questionnaires complémentaires (annexe 3) et les comptes rendus papiers des résultats des dosages biologiques adressés par le laboratoire traitant les échantillons, inclus dans les dossiers patients détenus par l'AGREXAM.

11.2. ACCES AUX DONNEES

Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche (personnels de l'AGREXAM désignés en annexe n° 1) afin de garantir l'accès direct aux données sources, aux documents sources et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit dans tous les centres de santé et au siège de l'AGREXAM (lieux de déroulement de la recherche désignés en annexe n° 1).

Le promoteur mettra à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Les dossiers patients au format papier sont conservés dans des armoires fermés à clef dans les centres de santé et au siège de l'AGREXAM. Ils ne sont accessibles qu'aux personnels de l'AGREXAM désignés en annexe n° 1. Le logiciel SAGES 11 est accessible aux mêmes personnels, grâce à une connexion internet sécurisée au serveur informatique du siège de l'AGREXAM, protégée par mot de passe individuel fourni par le promoteur. L'application Infocentre est accessible au gestionnaire de données, grâce à une connexion internet sécurisée au serveur informatique du siège de l'AGREXAM, protégée par mot de passe individuel fourni par le promoteur. La base de données intermédiaire dédiée à la recherche est uniquement accessible au gestionnaire de données et à l'investigateur coordonnateur, conservées jusqu'à sa destruction sur le serveur informatique du siège de l'AGREXAM, dans un répertoire uniquement accessible au gestionnaire de données et à l'attaché de recherche clinique, protégé par un mot de passe individuel fourni par le promoteur.

11.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, les personnels de l'AGREXAM ayant un accès direct aux données sources (secrétaires d'accueil, infirmières, et médecins désignés en annexe n° 1) prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que le gestionnaire de données et l'investigateur coordonnateur, sont soumises au secret professionnel. Seuls les personnels de l'AGREXAM désignés en annexe n° 1 pourront accéder aux données individuelles.

Pendant la recherche et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et rendues accessibles par le promoteur au gestionnaire de données et à l'investigateur principal seront codées et ne feront en aucun cas apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse. Dans la base de données finale constituée pour l'étude (cf. chapitre 6), chaque participant sera désigné par un nombre unique et aléatoire à 4 chiffres, sans qu'il soit fait mention de son nom, prénom, date de naissance, téléphone, adresse, ou numéro d'identification AGREXAM. Pour cette base de données finale, aucune liste de correspondance ne sera constituée.

La base de données finale constituée pour l'étude (cf. chapitre 6) ne contiendra donc que des données anonymisées. Pour l'archivage et le transfert, il en sera de même. Seules les données agrégées (tableaux issus du traitement statistique descriptif et analytique) pourront être transmises à des tiers pour publication.

En aucun cas les personnes impliquées dans la recherche ne tenteront de réidentifier les participants en dehors du seul cas de contrôle de la qualité prévu dans le présent protocole (cf. paragraphe 12.3).

Le promoteur qui contrôlera les accès à la base de données s'assurera également que chaque personne qui se prête à la recherche a été informée de l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

12. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

12.1. CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES

Le secrétaire d'accueil doit proposer son aide au participant pour remplir chaque questionnaire administré en auto-complétion et vérifier avant son départ que tous les questionnaires ont été correctement remplis, conformément à la « routine secrétaire d'accueil » (en annexe n° 5).

Les mesures de la pression artérielle et du tour de taille obéissent à une procédure standardisée décrite dans la « routine infirmière » (en annexe n° 5).

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées dans les dossiers patients de l'AGREXAM, et une explication doit pouvoir être apportée par les personnels des centres pour chaque donnée manquante.

12.2. SUIVI DE LA RECHERCHE

Le suivi de la recherche sera assuré par le gestionnaire de données et les chargés d'étude désignés en annexe n° 1.

Les chargés d'étude seront chargés, auprès du gestionnaire de données et de l'investigateur coordonnateur, de :

- la présentation de l'étude et des procédures de recueil des données auprès des personnels des centres,
- la logistique de la recherche.

Le gestionnaire de données sera chargé, auprès de l'investigateur coordonnateur, de :

- l'établissement de rapports mensuels concernant l'état d'avancement de la recherche,
- la vérification des dossiers patients AGREXAM, qui doivent comprendre un questionnaire standard, un compte-rendu d'examens biologiques, et un questionnaire complémentaire ou un formulaire de refus.

Gestionnaire de données et chargés d'étude travailleront conformément aux procédures opératoires standardisées décidées en collaboration avec le promoteur.

12.3. CONTROLE DE QUALITE

Les chargés d'étude visiteront de façon régulière chaque centre et le siège de l'AGREXAM, lors de la mise en place de la recherche, puis de façon mensuelle jusqu'à la fin de la recherche. Lors de ces visites, les éléments suivants seront revus :

- respect du protocole de la recherche,
- gestion du matériel nécessaire à la recherche.

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitoring par compte-rendu écrit à transmettre au gestionnaire de données et à l'investigateur coordonnateur.

Le gestionnaire de données vérifiera de façon hebdomadaire :

- la qualité des données recueillies dans les documents sources,
- la cohérence des données relevées dans les documents sources et transcrites dans la base de données intermédiaire définie au chapitre 6.

Les données manquantes ou incohérentes seront listées pour chaque participant. Le cas échéant, le gestionnaire de données contactera les participants concernés afin de compléter les données manquantes et corriger les données erronées. Ces données seront clairement signalées au verso du questionnaire complémentaire et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information signalée, accompagnées de la date et éventuellement d'une justification. Le gestionnaire de données effectuera ensuite les corrections nécessaires dans la base de données intermédiaire définie au chapitre 6.

12.4. GESTION DES DONNEES

Les données de chaque centre sont centralisées au siège de l'AGREXAM et ne pourront être exploitées qu'avec l'autorisation du promoteur. Les données globales réunies pour les besoins de la recherche sont exploitées par l'investigateur coordonnateur de l'étude, leur exploitation doit être soumise à son autorisation.

Les données sont validées conformément au plan de data management défini conjointement entre l'investigateur coordonnateur et le centre de gestion des données (disponible sur demande). Les logiciels utilisés sont Excel et Stata.

La base de données intermédiaire pseudonymisée est sauvegardée chaque semaine dans un répertoire sécurisé du serveur du siège de l'AGREXAM, au format Excel (cf. chapitre 11).

La création de la base de données finale anonymisée coïncide avec le gel des données, sous forme de table Stata, la base de données intermédiaire pseudonymisée est alors détruite.

12.5. AUDIT ET INSPECTION

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le promoteur et indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Les personnes qui dirigent et surveillent la recherche acceptent de se conformer aux exigences du promoteur et à l'autorité compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

13. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

13.1. CONFORMITE AUX TEXTES DE REFERENCE

Le promoteur et la personne qui dirige et surveille la recherche s'engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec les principes pertinents issus de la déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques pour la recherche médicale impliquant les sujets humains, version 2013 (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>).

L'ensemble des centres AGREXAM participants au recueil, à l'enregistrement, à la conservation et à la mise à disposition des données recueillies par voie de questionnaire(s) ou suite à une analyse d'échantillons biologiques respectent les dispositions du droit applicable aux patients, telles qu'issues de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, et les dispositions applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale telles qu'issues du Livre II, Titre Ier, Chapitre Ier de la Sixième partie du Code Santé Publique. L'ensemble des documents liés à l'activité de ces centres sera mis à disposition des autorités qui en ferait la demande.

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé par l'AGREXAM, dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004. Le respect des droits des participants à l'information préalable et à l'opposition au traitement, à l'accès et à la rectification des données saisies seront respectés dès la collecte des données. Les données une fois anonymisées ne permettront plus au patient d'exercer leur droit d'accès ou de rectification. Une information claire et spécifique sur ce point leur est fournie au cours du processus d'information des patients (annexe 2).

Cette recherche exploite des données individuelles de santé, réunies dans le cadre d'une activité de soins et de prévention, uniquement accessibles aux personnels de la structure exerçant cette activité, et sous la responsabilité de cette structure, au travers d'une base de données anonymisées. Une simple déclaration du traitement sera donc formulée auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'AGREXAMs'occupera de cette démarche.

13.2. AMENDEMENT AU PROTOCOLE

Toute modification substantielle fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au promoteur et au centre de méthodologie.

Tous les amendements au protocole doivent être portés à la connaissance de tous les professionnels de santé qui participent à la recherche et qui s'engagent à en respecter le contenu.

Tous les amendements qui auraient des conséquences substantielles sur les éléments de la recherche déclarés et autorisés par la CNIL lui seront notifiés dans les plus brefs délais.

14. CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux bonnes pratiques cliniques :

- Par l'investigateur coordonnateur, pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche :
 - le protocole et les amendements éventuels au protocole,
 - la base de données finale constituée pour l'étude,
 - tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche.
 Tous ces documents sont sous la responsabilité du médecin pendant la durée réglementaire d'archivage.
- Par le promoteur AGREXAM, pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche :
 - le protocole et les amendements éventuels au protocole,
 - les données sources,
 - les formulaires de refus,

- tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche.

Tous ces documents sont sous la responsabilité du promoteur pendant la durée réglementaire d'archivage.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

15. RÈGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

15.1. COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES

L'analyse de la base de données finale et anonymisée constituée pour l'étude est réalisée par l'unité de recherche de médecine générale de la faculté de médecine de l'université des Antilles et de la Guyane. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est soumis au promoteur. Ce rapport permettra la préparation de quatre publications.

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de l'investigateur coordonnateur et du comité scientifique constitué pour la recherche (cf. annexe n° 1).

Les publications ayant trait à l'étude mentionneront les noms de l'investigateur coordonnateur, du gestionnaire de données, du promoteur, de tous les médecins ayant inclus ou suivi des patients dans la recherche, des chargés d'étude, des membres du comité constitué pour la recherche, et du partenaire subventionnant le projet. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (Convention de Vancouver, février 2006).

15.2. COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS

La base de données finale constituée pour l'étude ne comprenant aucune donnée identifiante, les participants à la recherche ne pourront être informés des résultats globaux de celle-ci qu'à leur demande. Un rapport d'étude ne présentant que des données agrégées (tableaux commentés issus du traitement statistique descriptif et analytique) sera mis en ligne sur le site internet de l'unité de recherche de médecine générale de la faculté Hyacinthe Bastaraud. La publication de ce rapport et les résultats globaux de l'étude seront annoncés par voie de presse.

15.3. TRANSFERT DES DONNEES

Le recueil et la gestion des données sont assurés par l'AGREXAM. Les conditions de transfert de tout ou partie de la base de données finale et anonymisée constituée pour la recherche sont décidées par le promoteur en accord avec l'investigateur coordonnateur.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. World Health Organization. The world health report 2000 - Health systems: improving performance. World Health Organization. Geneva: 2000.
2. Lang T, Kaminski M, Leclerc A. Report of the WHO commission on social determinants of health: a French perspective. *Eur. J. Public Health* 2009;19:133-135.
3. Kunst AE, Groenhouf F, Mackenbach JP, Health EW. Occupational class and cause specific mortality in middle aged men in 11 European countries: comparison of population based studies. EU Working Group on Socioeconomic Inequalities in Health. *BMJ* 1998;316:1636-1642.
4. Leclerc A, Chastang J-F, Menvielle G, Luce D. Socioeconomic inequalities in premature mortality in France: have they widened in recent decades? *Soc. Sci. Med.* 2006;62:2035-2045.
5. Mackenbach JP, Stirbu I, Roskam A-JR, Schaap MM, Menvielle G, Leinsalu M, et al. Socioeconomic inequalities in health in 22 European countries. *N. Engl. J. Med.* 2008;358:2468-2481.
6. Cambois E, Laborde C, Robine J-M. La « double peine » des ouvriers : plus d'années d'incapacité au sein d'une vie plus courte [A double disadvantage for manual workers: more years of disability and a shorter life expectancy]. *Popul. Sociétés* 2008;44:1-4.
7. Avendaño M, Kunst AE, Huisman M, van Lenthe F, Bopp M, Borrell C, et al. Educational level and stroke mortality: a comparison of 10 European populations during the 1990s. *Stroke J. Cereb. Circ.* 2004;35:432-437.
8. Avendaño M, Kunst AE, Huisman M, Lenthe FV, Bopp M, Regidor E, et al. Socioeconomic status and ischaemic heart disease mortality in 10 western European populations during the 1990s. *Heart* 2006;92:461-467.
9. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2010. World Health Organization. Geneva: 2011.
10. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redón J, Zanchetti A, Böhm M, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J. Hypertens.* 2013;31:1281-1357.
11. Kaplan GA, Keil JE. Socioeconomic factors and cardiovascular disease: a review of the literature. *Circulation* 1993;88:1973-1998.
12. Agardh E, Allebeck P, Hallqvist J, Moradi T, Sidorchuk A. Type 2 diabetes incidence and socio-economic position: a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Epidemiol.* 2011;40:804-818.

13. Hoeymans N, Smit HA, Verkleij H, Kromhout D. Cardiovascular risk factors in relation to educational level in 36 000 men and women in The Netherlands. *Eur. Heart J.* 1996;17:518-525.
14. Ebrahim S, Montaner D, Lawlor DA. Clustering of risk factors and social class in childhood and adulthood in British women's heart and health study: cross sectional analysis. *BMJ* 2004;328:861.
15. Liu SY, Buka SL, Kubzansky LD, Kawachi I, Gilman SE, Loucks EB. Sheepskin effects of education in the 10-year Framingham risk of coronary heart disease. *Soc. Sci. Med.* 1982 2013;80:31-36.
16. Marmot M, Friel S, Bell R, Houweling TA, Taylor S. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. *The Lancet* 2008;372:1661-1669.
17. World Health Organization. Research for universal health coverage: World health report 2013. World Health Organization. Geneva: 2013.
18. Lombrail P. [Health care and secondary access to care inequalities]. *Rev. Dépidémiologie Santé Publique* 2007;55:23-30.
19. Lang T, Ducimetière P, Arveiler D, Amouyel P, Cambou JP, Ruidavets JB, et al. Incidence, case fatality, risk factors of acute coronary heart disease and occupational categories in men aged 30-59 in France. *Int. J. Epidemiol.* 1997;26:47-57.
20. Institut National des Statistiques et des Etudes Economiques. Cartes thématiques - Statistiques locales [Internet]. [cité 2013 déc 26]; Available from: http://www.statistiques-locales.insee.fr/carto/ESL_CT_cartethematique.asp?nivgeo=COM&submit=Ok
21. Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès. Interrogation des données sur les causes de décès de 1979 à 2011 - Indicateurs de mortalité [Internet]. [cité 2013 déc 26]; Available from: <http://www.cepidc.inserm.fr/inserm/html/index2.htm>
22. Atallah A, Inamo J, Larabi L, Chatellier G, Rozet J-E, Machuron C, et al. Reducing the burden of arterial hypertension: what can be expected from an improved access to health care? Results from a study in 2420 unemployed subjects in the Caribbean. *J. Hum. Hypertens.* 2007;21:316-322.
23. Atallah A, Kelly-Irving M, Zouini N, Ruidavets J-B, Inamo J, Lang T. Controlling arterial hypertension in the French West Indies: a separate strategy for women? *Eur. J. Public Health* 2010;20:665-670.
24. Costagliola D, Delaunay C, Moutet JP, Kankambega P, Demeulemeester R, Donnet JP, et al. The prevalence of diabetes mellitus in the adult population of Guadeloupe as estimated by history or fasting hyperglycemia. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 1991;12:209-216.

25. Jaffiol C, Thomas F, Bean K, Jégo B, Danchin N. Impact of socioeconomic status on diabetes and cardiovascular risk factors: results of a large French survey. *Diabetes Metab.* 2013;39:56-62.
26. Charpentier G, Genès N, Vaur L, Amar J, Clerson P, Cambou JP, et al. Control of diabetes and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes: a nationwide French survey. *Diabetes Metab.* 2003;29:152-158.
27. D'Agostino RB Sr, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, et al. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation* 2008;117:743-753.
28. Global Guideline for Type 2 Diabetes. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2014;104:1-52.
29. Sass C, Moulin J, Gueguen R, Abric L, Dauphinot V, Dupré C, et al. Le score EPICES : un score individuel de précarité. Construction du score et mesure des relations avec les données de santé dans une population de 197 389 personnes ? *Bull Epidemiol Hebd* 2006;14:93-96.

ANNEXES

ANNEXE 1**Personnes impliquées dans la recherche**Investigateur coordonnateur

Docteur Philippe Carrère, association guadeloupéenne de gestion et de réalisation des examens de santé et de la promotion de la santé (AGREXAM), 512 Résidence Ciboneye, 97110 Pointe-à-Pitre

Tél : 0590 90 49 06 - Fax : 0590 84 43 56 - Mèl : philippecarrere@gmail.com

Comité scientifique

Docteur André Atallah, service de cardiologie, centre hospitalier de la Basse Terre

Monsieur Gauthier Chassang, juriste, Inserm UMR 1027, Toulouse

Docteur Franciane Gane-Troplent, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, Pointe-à-Pitre

Professeur Jeannie Hélène-Pelage, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, Pointe-à-Pitre

Docteur Jocelyn Inamo, service de cardiologie, centre hospitalo-universitaire de Fort-de-France

Monsieur Sébastien Lamy, méthodologiste, Inserm UMR 1027, Toulouse

Professeur Thierry Lang, Inserm UMR 1027, Toulouse

Docteur Maurice Meissonnier, directeur médical, AGREXAM

Madame Marie-Lyne Péan-Dulorme, biologiste, Pointe-à-Pitre

Gestionnaire de données

Monsieur Nicolas Halbert, association guadeloupéenne de gestion et de réalisation des examens de santé et de la promotion de la santé, 512 Résidence Ciboneye, 97110 Pointe-à-Pitre

Tél : 0590 90 49 06 - Fax : 0590 84 43 56

Personnels des centres de santé*Médecins*

Nom	Prénom	Centre de santé
BROCHU	Olivier	Sainte-Rose
COIC	Daniel	Sainte-Rose
DAUGUET	Murielle	Moule
HODEBAR	Dominique	Abymes
HUYGHE	Claire	Abymes
MAXIMIN	Gérard	Siège – Pointe-à-Pitre
MEISSONNIER	Maurice	Siège – Pointe-à-Pitre
NASSO	Lemhy	Moule
NATHOU	Frantz	Abymes
PLUMASSEAU	Jean	Abymes
TABARIN	Max	Moule
THICOT	Pierre	Abymes
VAIRAC	Yves	Basse-Terre
ZIMBAN	Alain	Abymes

Infirmiers

Nom	Prénom	Centre de santé
CHARINI	Micheline	Sainte-Rose
JASMIN	Valérie	Moule
MARET-MERCIER	Annick	Basse-Terre
MARIE-JULIENNE	Patricia	Abymes
PETRO	Françoise	Abymes

Secrétaires d'accueil

Nom	Prénom	Centre de santé
CECE	Nadine	Basse-Terre
CURIER	Marie-Claire	Moule
DEFREL	Lydia	Abymes
JENASTE	Jessica	Sainte-Rose
VINCENT	Chantal	Abymes
VIRASSAMY	Isabelle	Basse-Terre

Adresse où les personnels des centres peuvent être contactés

Les Abymes : Centre d'examen de santé des Abymes, Morne Caruel, 97139 Abymes

Basse-Terre : Maison médicale de Basse-Terre, avenue Gaston Feuillard, 97100 Basse Terre

Le Moule : Maison médicale du Moule, Centre médical Damencourt, 97160 Moule

Sainte-Rose : Maison médicale de Sainte-Rose, Cité des fonctionnaires, 97115 Sainte Rose

Siège – Pointe-à-Pitre : Association guadeloupéenne de gestion et de réalisation des examens de santé et de la promotion de la santé (AGREXAM), 512 Résidence Ciboneye, 97110 Pointe-à-Pitre

Chargés d'étude

Nom	Prénom	Fonction
HARCHAOUI	Yassine	Interne de médecine générale
HERIN	Marion	Interne de médecine générale
SPORTOUCH	Dan	Interne de médecine générale

Adresse où les chargés d'étude peuvent être contactés :

Unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, université des Antilles et de la Guyane, campus de Fouillole, BP 145, 97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28

ANNEXE 2**Questionnaire standard**

Nous présentons ici le questionnaire utilisé en routine dans le cadre des examens de santé réalisés par l'AGREXAM. Toute contrainte sur le fonctionnement habituel des centres de santé AGREXAM étant proscrite, ce questionnaire standard n'a pu faire l'objet d'aucune modification.

Les questions dont les réponses seront exploitées dans le cadre de la recherche sont surlignées.

Mme Melle Mr

NOM - Prénom :

Date de naissance : / /

Votre numéro de téléphone :

Votre dossier vous sera toujours remis ou envoyé.
Si vous souhaitez qu'il soit transmis en plus à certains médecins, indiquez les destinataires :

- médecin traitant :

.....

.....

.....

- autres (médecin du travail) :

.....

.....

.....

◆ Nombre d'examens de santé précédents :

◆ Votre qualité :

Assuré

Conjoint

Enfant

Autre

◆ Comment avez-vous eu connaissance du Centre d'examens de santé ?

- par une invitation de la Caisse primaire d'assurance maladie

- par d'autres organismes sociaux ? (CAF, Assedic...)

- par des travailleurs sociaux

- par un médecin

- par d'autres moyens

◆ Rencontrez-vous parfois un travailleur social (assistante sociale, éducateur, ...) ? oui non

Eléments socio-professionnels

◆ Avez-vous un emploi stable ? oui non

◆ Si vous travaillez, quelle est votre profession ?

◆ Si vous ne travaillez pas, êtes-vous ? (1 seule réponse) :

- jeune en cours de formation

- à la recherche d'un premier emploi

- chômeur de moins de 6 mois

- chômeur de plus de 6 mois

- allocataire du RMI

- étudiant(e)

- personne au foyer

- (pré-) retraité(e)

Si vous êtes chômeur ou retraité, quelle était votre profession ou celle exercée le plus longtemps ?

Depuis combien de temps n'exercez-vous pas d'activité professionnelle ?

- 1 an

- 2 ans

- 3 ans et plus

- n'a jamais travaillé

◆ Bénéficiez-vous de la couverture maladie universelle (CMU) ?
oui non

◆ Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire (mutuelle) ?
oui non

◆ Etes-vous ou avez-vous été exposé à des nuisances ? (cochez les cases correspondantes)

	actuelle	antérieure
- bruit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- poussières	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- silice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- amiante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- benzène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- produits toxiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- autres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

◆ Travaillez-vous ?

- de jour

- de nuit

- en poste

- sans horaire fixe

◆ Travaillez-vous ?

- à temps plein

- à temps partiel

Mode de vie

◆ Vivez-vous en couple ? oui non

◆ Quel est votre niveau d'études ?

- ne sait pas lire ou écrire le français

- sans diplôme

- certificat d'études primaires seul

- CAP, BEP, certificat de fin d'apprentissage, BEPC, brevet des collèges

- baccalauréat de l'enseignement général, professionnel, de technicien, brevet de technicien

- diplôme du 1^{er} cycle universitaire, DUT, BTS

- diplôme équivalent au moins au 2^{ème} cycle universitaire : licence, maîtrise, école d'ingénieur, etc...

◆ Etes-vous propriétaire de votre logement (ou accédant à la propriété) ? oui non

◆ Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF ...) ? oui non

◆ Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ? oui non

◆ Quel est votre niveau habituel d'activité physique non professionnelle ?

- peu d'activité physique

- une activité modérée (1h de marche par jour ou équivalent)

- une activité intense (sport de compétition)

◆ Etes-vous allé au spectacle (cinéma, théâtre ...) au cours des 12 derniers mois ? oui non

◆ Etes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ? oui non

◆ Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille (autres que vos parents ou vos enfants) ? oui non

◆ En cas de difficulté (financière, familiale, de santé...), y-a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour ?

- vous héberger quelques jours en cas de besoin oui non

- vous apporter une aide matérielle (y compris un prêt) oui non

Etat de santé actuel (suite)

- ♦ Toussez-vous ou crachez-vous presque tous les jours, trois mois de suite chaque année depuis au moins 2 ans ? oui non
- ♦ Avez-vous des troubles du sommeil ? oui non
- ♦ Votre entourage vous a-t-il fait remarquer que vous avez des troubles de la mémoire ? oui non
- ♦ Avez-vous noté au niveau de la peau des boutons ou des croûtes qui ne guérissent pas, ou un changement d'aspect d'un grain de beauté ? oui non
- Votre poids est-il :
 - stable ? oui non
 - en hausse ? oui non
 - en baisse ? oui non
 - de combien ? (au cours des 6 derniers mois)
- ♦ Avez-vous des difficultés récentes pour avaler particulièrement le pain ou la viande ? oui non
- ♦ Vos selles se sont-elles modifiées récemment (constipation, diarrhée, alternance) ? oui non
- ♦ Avez-vous du sang dans les selles, ou saignez-vous de l'anus ? oui non
- ♦ Avez-vous une gêne pour uriner ou vous levez-vous plusieurs fois la nuit pour uriner ? oui non
- ♦ Au cours de l'entretien médical, souhaitez-vous que soient évoquées des questions relatives à votre sexualité ? oui non

Hommes :

- ♦ Avez-vous noté une augmentation récente de volume d'un testicule ? oui non

Femmes :

- ♦ Etes-vous suivie régulièrement 1 fois par an sur le plan gynécologique ? oui non
- ♦ Etes-vous ménopausée ? oui non
- Si oui, avez-vous un traitement hormonal de la ménopause ? oui non

- ♦ Utilisez-vous une méthode de contraception ? oui non
- Si oui, cochez la case correspondante
 - stérilet
 - préservatif
 - pilule
 - ligature des trompes
 - autre méthode
- ♦ Avez-vous eu un frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus depuis moins de 3 ans ? oui non
- ♦ Avez-vous été traitée ou opérée pour maladie gynécologique ? oui non
- ♦ Avez-vous effectué une mammographie dans les 2 dernières années ? oui non
- ♦ Au cours de ces derniers mois, avez-vous remarqué dans vos seins une grosseur même de petit volume ? oui non
- ♦ Avez-vous remarqué un écoulement du mamelon ? oui non
- ♦ Etes-vous enceinte ? oui non
- ♦ Avez-vous des saignements en dehors des règles ? oui non
- ♦ Etes-vous gênée par des pertes blanches abondantes ? oui non
- ♦ Perdez-vous parfois vos urines lorsque vous tousssez ou à l'effort ? oui non

Hommes et Femmes

- ♦ Etes-vous suivi(e) ou traité(e) pour une ou plusieurs affections ? oui non
- Si oui, laquelle (lesquelles) :
-
-
- ♦ Quels médicaments prenez-vous ?
-
-

Veillez indiquer ici ce que vous désirez voir pris en considération par le médecin du Centre, et qui ne figure pas dans le questionnaire précédent.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

N'oubliez pas d'apporter les éléments médicaux en votre possession (compte-rendus des radios ou opérations éventuelles, électrocardiogrammes, dernières analyses, carnet de santé). Si vous êtes déjà venu et que vous avez conservé les résultats de radio et ECG, veuillez les rapporter ainsi que le précédent dossier.

Date et signature

Etat Général :

Soins Dentaire :

Examen : Tension Artérielle : Droite

Gauche

	SIGNES FONCTIONNELS	S.PHYSIQUES
Cardio vx		
Respiratoire		
Digestif		
Uro neph		
Gynécologue		
Génital		
Neuro		
Ostéo-articulaire		
Sensoriel		
Hemato		
Endo-metabolique		
Dermato		
Autres		

Synthèse immédiate :

Inclus-le :

Finalisé le :



N°DOSSIER.....

ETAT CIVIL

NOM	PRENOM	AGE	TAILLE	POIDS

SITUATIONCélibataire Marié(e) Veuf(e) Divorcé(e) Nbre d'enfant

Profession :

CARNET VACCIN OUI NON Vaccination à jour pas à jour préconisation vaccins :**ALCOOL OUI NON** **FUMEUR OUI NON** **ATCD :**

→Familiaux :

→Pers médicaux :

→Pers chirurgicale :

AFFECTIONS CONNUES**SUIVI****MEDECIN TRAITANT OUI NON** **GYNECOLOGUE OUI NON**

Nom/Prénom.....

Nom/Prénom.....

Traitement en cours:**Facteurs de risques :**

ANNEXE 3

Questionnaire complémentaire

Étude sur le risque cardiovasculaire en Guadeloupe

CES de :

Numéro d'identification patient :
.....

Réservée aux personnes âgées de 18 à 74 ans

Suivi médical

1- Avez-vous consulté votre médecin traitant ou médecin généraliste ou médecin de famille au cours des 12 derniers mois ?	<input type="checkbox"/> Non	0
	<input type="checkbox"/> Oui, 1 à 2 fois	1
	<input type="checkbox"/> Oui, 3 fois et plus	2
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas ou non réponse	

2- Avez-vous consulté un cardiologue ou un diabétologue au cours des 12 derniers mois ?	<input type="checkbox"/> Non	0
	<input type="checkbox"/> Oui, 1 à 2 fois	1
	<input type="checkbox"/> Oui, 3 fois et plus	2
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas ou non réponse	

Traitement médical

3- Actuellement, prenez-vous un traitement...

- Pour diminuer votre pression artérielle (contre l'hypertension artérielle) ?	<input type="checkbox"/> Non	0
	<input type="checkbox"/> Oui	1
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas ou non réponse	

- Pour diminuer votre taux de sucre (contre le diabète, traitement par voie orale ou injectable) ?	<input type="checkbox"/> Non	0
	<input type="checkbox"/> Oui, un traitement oral	1
	<input type="checkbox"/> Oui, un traitement injectable	2
	<input type="checkbox"/> Oui, un traitement oral et injectable	3
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas ou non réponse	

- Pour diminuer votre taux de cholestérol ou de triglycérides (contre les dyslipidémies) ?	<input type="checkbox"/> Non	0
	<input type="checkbox"/> Oui	1
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas ou non réponse	

Contexte social

4- Percevez-vous une prestation sociale (aide sociale) ?	<input type="checkbox"/> Oui, le revenu de solidarité active (RSA ou RMI)	1
	<input type="checkbox"/> Oui, le minimum vieillesse (ASPA)	2
	<input type="checkbox"/> Oui, l'allocation pour adulte handicapé (AAH)	3
	<input type="checkbox"/> Oui, une autre prestation sociale	4
	<input type="checkbox"/> Non, je ne perçois aucune prestation sociale	0
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas ou non réponse	

5- Le risque que votre situation financière ou matérielle se dégrade dans le futur vous semble ... ?	<input type="checkbox"/> Nul	1
	<input type="checkbox"/> Peu important	2
	<input type="checkbox"/> Important	3
	<input type="checkbox"/> Très important	4
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas ou non réponse	

6- Au cours des 30 derniers jours, avez-vous pensé que l'avenir était sans espoir, et que rien ne pouvait s'améliorer ?	<input type="checkbox"/> Jamais	1
	<input type="checkbox"/> Rarement	2
	<input type="checkbox"/> Quelques fois	3
	<input type="checkbox"/> La plupart du temps	4
	<input type="checkbox"/> Tout le temps	5
	<input type="checkbox"/> Ne sait pas ou non réponse	

En remplissant ce questionnaire, j'accepte de participer à l'enquête :

« Prévalence de l'hypertension artérielle en population précaire guadeloupéenne, 10 ans après »
Une étude réalisée par l'AGREXAM et la faculté de médecine des Antilles-Guyane.

ANNEXE 4

Notice d'information
Prévalence de l'hypertension artérielle en population précaire
guadeloupéenne - 10 ans après

Investigateur coordonnateur : Dr Philippe Carrère
Promoteur : Association Guadeloupéenne de Gestion et de Réalisation des Examens de Santé et
de la Promotion de la Santé

Pourquoi cette étude est-elle mise en place ?

La mortalité liée aux accidents vasculaires cérébraux (AVC) et aux infarctus du myocarde (attaque) reste élevée aux Antilles. L'hypertension artérielle et le diabète semblent en cause : ce sont des maladies très fréquentes en Guadeloupe. Quand l'hypertension ou le diabète sont mal contrôlés, cela entraîne de nombreuses complications et cela augmente fortement le risque de faire un AVC ou une attaque.

Le problème du diabète reste mal connu aux Antilles. La dernière étude évaluant la proportion de Guadeloupéens souffrant de diabète date de 1985. Et on ne sait toujours pas quelle est la proportion de Guadeloupéens diabétiques correctement traités.

Un facteur de risque en cache souvent un autre : il arrive qu'un patient soit à la fois hypertendu et diabétique. Le risque que ce patient fasse un AVC ou une attaque est alors encore plus augmenté. On craint que cette situation soit particulièrement fréquente chez les Guadeloupéens en situation sociale difficile. On souhaiterait le vérifier.

Grâce à la couverture maladie universelle (CMU), la majorité des Guadeloupéens, y compris ceux en situation sociale difficile, peuvent bénéficier de consultations et d'examens médicaux. Mais on ignore si l'efficacité des soins est identique pour tous les patients.

L'objectif de cette étude est donc d'évaluer le contrôle de l'hypertension et du diabète, ainsi que le risque cardiovasculaire global et le recours aux soins chez les adultes guadeloupéens, particulièrement ceux en situation sociale difficile. Cela permettra de mettre en œuvre des politiques de santé publique plus efficaces pour lutter contre les inégalités.

Qui met en place cette étude ?

Les centres d'examens de santé guadeloupéens de l'AGREXAM mettent en place cette étude, en collaboration avec la faculté de médecine des Antilles et de la Guyane. C'est l'AGREXAM qui gère l'étude, et le Dr Philippe Carrère qui coordonne le travail.

Qui est susceptible de participer à cette étude ?

Tous les Guadeloupéens se présentant pour examen de santé dans les centres de santé AGREXAM entre les mois de juillet et décembre 2014 sont susceptibles de participer à l'étude, à condition qu'ils aient un âge compris entre 18 et 75 ans et qu'ils puissent consentir à la

recherche. Vous répondez à ces critères, nous vous proposons donc de participer à l'étude et de lire attentivement cette notice d'information.

Comment se déroule l'étude ?

Que vous acceptiez ou non de participer à l'étude, votre examen de santé va se dérouler comme d'habitude. Si vous participez à l'étude, un court questionnaire complémentaire est à remplir soigneusement (demandez une aide si vous n'y parvenez pas).

Quels sont vos droits ?

Le médecin qui va vous prendre en charge doit vous fournir tous les détails concernant cette étude. Votre participation à cette enquête est libre et volontaire, vous avez le droit de refuser d'y prendre part sans vous justifier. De plus, vous avez la possibilité de vous rétracter à tout moment au cours du projet et d'exercer votre droit d'accès et de rectification à vos données personnelles jusqu'au gel de la base de données, au mois de décembre 2014. Vous avez la possibilité d'être informé des résultats globaux de l'étude (loi du 4 mars 2002). Pour faire valoir ces droits, vous pourrez vous rapprocher du responsable de l'étude, le Dr Philippe Carrère.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur et le coordonnateur conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Tous les professionnels impliqués dans cette étude sont soumis au secret professionnel et toutes les informations personnelles que nous recueillerons resteront confidentielles, vos noms et prénoms ne seront pas mentionnés.

Après avoir lu cette notice, n'hésitez pas à poser les questions que vous souhaitez. Nous vous sommes très reconnaissants d'apporter votre aide à la recherche médicale.

Qui contacter en cas de besoin ?

Docteur Philippe Carrère,
Association guadeloupéenne de gestion et de réalisation des examens de santé et de la
promotion de la santé 512 Résidence Ciboneye
97110 Pointe-à-Pitre
Tél : 0590 90 49 06 - Fax : 0590 84 43 56 - Mèl : philippecarrere@gmail.fr

ANNEXE 5

ETUDE SUR LE RISQUE CARDIOVASCULAIRE EN GUADELOUPE

Réservée aux 18-74 ans

ROUTINE SECRETAIRE D'ACCUEIL

MATERIEL FOURNI :

- a) Notice d'information, à faire lire au patient avant de lui demander s'il veut participer à l'étude.
- b) Questionnaire complémentaire, à remettre au patient s'il accepte de participer et sur lequel devra impérativement être noté le numéro d'identification patient.
- c) Formulaire de refus, à faire signer au patient s'il refuse de participer.

PROCEDURE :**1 – Présentation de l'étude au patient**

Après les formalités d'usage, la secrétaire d'accueil propose au patient de participer à l'étude en tenant le discours suivant :

« Les centres d'examens de santé organisent une enquête sur l'hypertension et le diabète en Guadeloupe.

Vous êtes libre de participer ou non, cela ne change rien à l'examen de santé habituel.

Il faut juste répondre à quelques questions, je peux vous aider si vous n'y parvenez pas.

Une notice d'information expliquant plus en détail cette étude est à votre disposition (*montrer la notice d'information*).

Après vous-être bien informé vous me direz si vous acceptez de participer. Ensuite, l'examen de santé pourra débiter. »

2 – Recueil du consentement du patient

La secrétaire d'accueil laisse consulter la notice d'information puis demande au patient s'il accepte de participer à l'étude.

A : Le patient accepte :

- a) La secrétaire remet la « notice d'information » au patient.
- b) La secrétaire donne au patient le questionnaire standard et le « questionnaire complémentaire » après y avoir noté le numéro d'identification patient.

B : Le patient refuse :

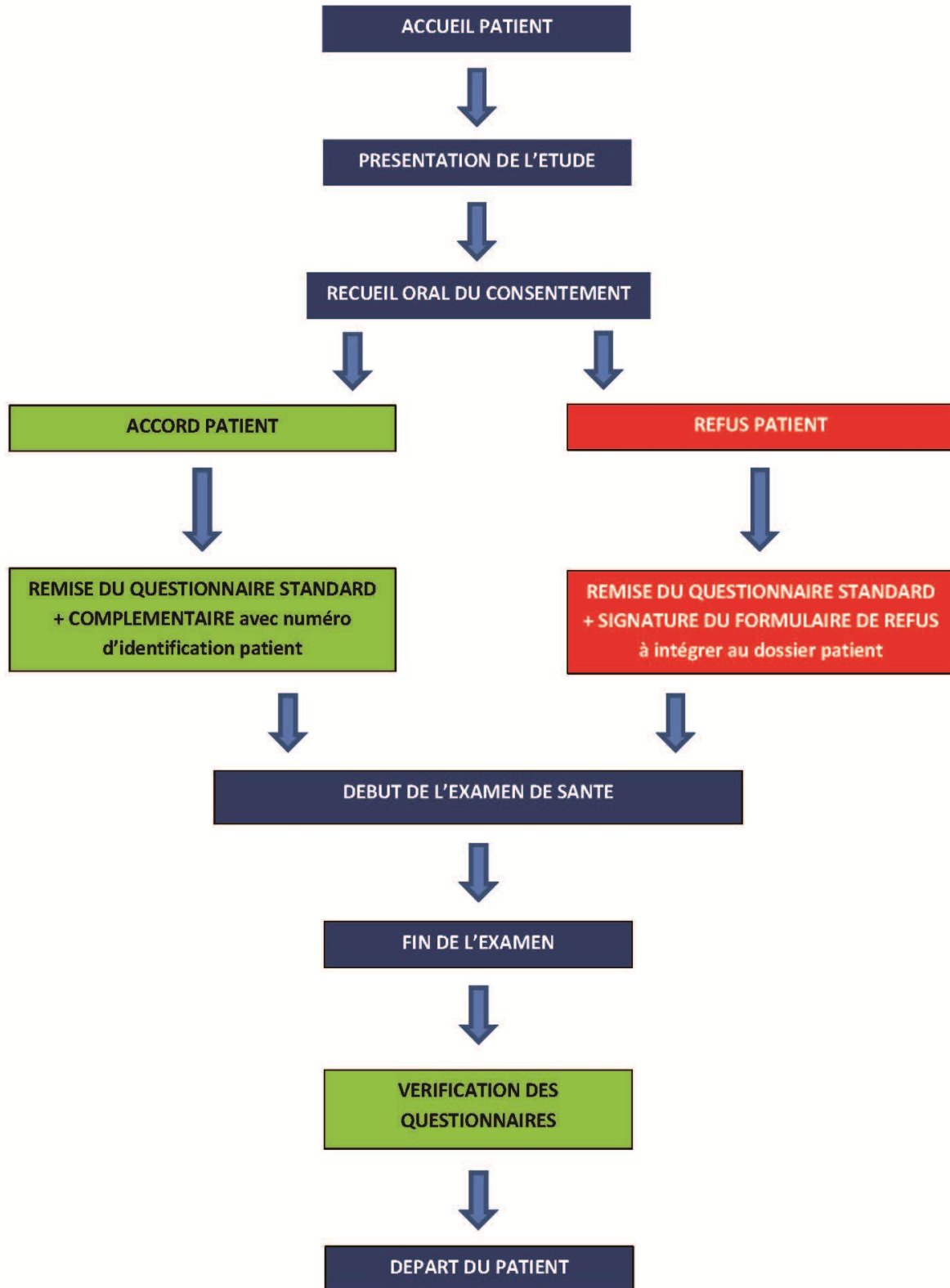
La secrétaire lui propose de signer le « formulaire de refus », à intégrer au dossier patient. Elle lui donne uniquement le questionnaire standard du bilan de santé.

3- Début du bilan de santé**4- Vérification du questionnaire avant départ des participants**

Avant que le patient parte du centre, s'il a accepté de participer, la secrétaire d'accueil :

- a) **contrôle** que le numéro d'identification patient a bien été noté sur le questionnaire complémentaire,
- b) **contrôle** que le questionnaire standard et le questionnaire complémentaire ont bien été remplis (dans le cas contraire, il propose son aide pour finir de le compléter), et les insère dans le dossier patient
- c) **informe** que les résultats globaux de l'étude seront disponibles courant mai 2015. Ils pourront lui être transmis à sa demande. Ils seront également publiés par voie de presse.

ÉTUDE SUR LE RISQUE CARDIOVASCULAIRE EN GUADELOUPE
Réservée aux 18-74 ans



ETUDE SUR LE RISQUE CARDIOVASCULAIRE EN GUADELOUPE

Réservée aux 18-74 ans

ROUTINE INFIRMIERE

MATERIEL FOURNI

- a) Un appareil électronique de mesure de la pression artérielle, identique dans tous les centres, avec brassards adaptés aux sujets de poids normal ou obèses.
- b) Un pèse-personne électronique, à installer sur un sol régulier et le plus horizontal possible.
- c) Un mètre ruban.

PROCEDURE

1 – Mesure de la pression artérielle chez les sujets participants

La pression artérielle doit être mesurée après 5 minutes de repos, en position allongée, avec le tensiomètre mis à disposition pour l'étude.

Le brassard est choisi selon la circonférence brachiale, mesurée avec le mètre ruban fourni (*brassard type « standard » si circonférence < 32 cm, type « large » si ≥ 32 cm*). Le tube de gonflage du brassard doit être positionné sur la face antéro-interne du bras du patient en regard de l'artère humérale. Au cours des mesures, le bras doit être le long du thorax au même niveau que le cœur.

Deux mesures de la pression artérielle sont tout d'abord effectuées, une à chaque bras du patient. Puis une troisième mesure de la pression artérielle doit être effectuée au bras où la pression artérielle est la plus élevée, à une minute d'intervalle environ. Enfin pour les besoins de l'étude, une quatrième mesure de la pression artérielle doit être effectuée au bras où la pression artérielle est la plus élevée, c'est-à-dire au même bras que précédemment, à une minute d'intervalle environ.

Les trois premières mesures sont reportées sur le formulaire standard, en mmHg (*exemple : 148/92*). La quatrième mesure est reportée sur le formulaire standard, en dessous de la mesure « Méd. TA ».

		DENTISTE :	
TA 1 G	148/92	D : 138/85	t. taille :
TA 2 G	146/90	D :	t. hanches
Méd. TA :			
	142/88	4^e mesure	
			CCCD . . .

2 – Mesure du tour de taille chez les sujets participants

Le tour de taille doit être mesuré ventre nu à l'horizontale entre les crêtes iliaques et les dernières côtes, avec le mètre ruban fourni, et reporté comme d'habitude sur le formulaire standard, en cm.

ETUDE SUR LE RISQUE CARDIOVASCULAIRE EN GUADELOUPE

Réservée aux 18-74 ans



MESURE PRESSION ARTERIELLE

POSITION ALLONGEE + 5 MINUTES DE REPOS

Choix brassard
Tube en position antéro-interne
Bras au niveau du cœur

MESURE 1 : BRAS DROIT

MESURE 2 : BRAS GAUCHE

Environ 1 minute

MESURE 3 : CÔTE PRESSION PLUS ELEVEE

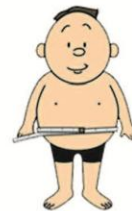
Environ 1 minute

MESURE 4 : CÔTE IDENTIQUE MESURE 3

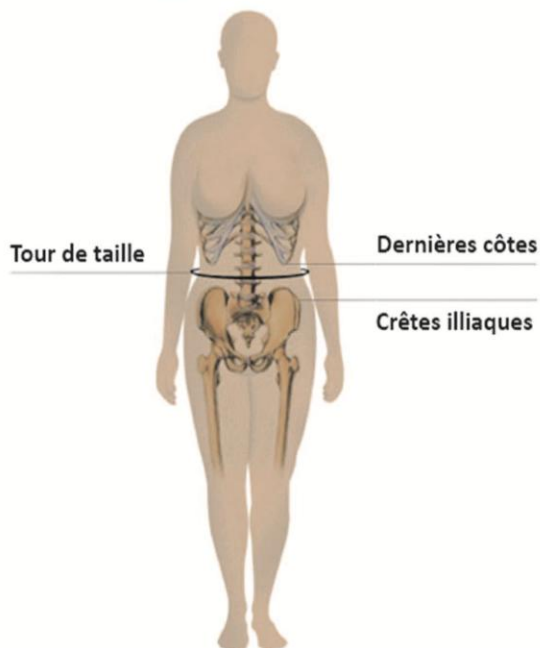


NON

MESURE TOUR DE TAILLE



OUI



ANNEXE 6**Formulaire de refus****CENTRE :**

Je soussigné _____, informé et ayant compris les objectifs de recherche et les caractéristiques de l'étude « Prévalence de l'hypertension artérielle en population précaire guadeloupéenne - 10 ans après », refuse que les données personnelles collectées au cours de mon examen de santé soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

N.B : Ce choix libre et éclairé n'a aucun impact sur la qualité et les modalités des prestations de santé auxquelles vous avez droit.

DATE :**SIGNATURE :**

ANNEXE 7**Plan de financement****Justification**

Sur 1254 prélèvements réalisés du 01/01/14 au 28/02/14 dans les centres d'examens de santé, 100 patients présentaient une glycémie supérieure ou égale à 1,26 g/l. Compte tenu de la procédure de diagnostic de diabète choisi pour cette étude et du coût unitaire de dosage de l'hémoglobine glyquée (9,30 €), un échantillon de 2000 patients devrait induire un coût inférieur à 1500 €.

L'impression des documents nécessaires à l'étude (2000 questionnaires complémentaires et notices d'information) devrait représenter un budget inférieur à 500 €.

Partenaires

Cette enquête a obtenu une subvention de recherche de l'union régionale des professionnels de santé médecins libéraux de la Guadeloupe, section médecine générale (URPS-ML).

Les frais d'impression et de biologie seront directement réglés par l'URPS-ML aux prestataires.

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, en présence des maîtres de cette école et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité qui la régissent.

Mon premier souci sera, de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous les éléments physiques et mentaux, individuels collectifs et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients de décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai influencer ni par la recherche du gain ni par la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés.

Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers.

Et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances, sans acharnement.

Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.

Que je sois modéré en tout, mais insatiable de mon amour de la science.

Je n'entreprendrai rien qui ne dépasse mes compétences ; je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, Que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

RÉSUMÉ

NOM ET PRÉNOM : SPORTOUCH Dan

SUJET DE LA THÈSE : Faible contrôle du diabète en population défavorisée aux Antilles françaises : la couverture sanitaire universelle ne suffit (toujours) pas.

THÈSE : MÉDECINE

Qualification : Médecine Générale

Médecine Spécialisée

ANNÉE : 2015

NUMÉRO D'IDENTIFICATION : 2015AGUY0897

MOTS CLEFS : Facteurs socioéconomiques, Diabète, Déterminants sociaux de la santé, Couverture maladie universelle, Caraïbe, France

.....

Introduction

Les Antilles françaises sont marquées par une situation socioéconomique défavorable et une forte morbi-mortalité d'origine cardiovasculaire. L'épidémiologie du diabète y demeure mal connue.

Objectif

Explorer les caractéristiques du diabète et de sa prise en charge dans une population adulte française caribéenne défavorisée.

Méthodes

Étude transversale multicentrique portant sur tous les sujets de 18 à 74 ans, au chômage et/ou percevant des minima sociaux, réalisant un examen périodique de santé en Guadeloupe de juillet à décembre 2014. Le recueil des données était standardisé. Le diabète était défini par la prise d'un traitement antidiabétique ou une glycémie à jeun ≥ 7 mmol/l et une HbA1c $\geq 6,5\%$, son contrôle par une HbA1c $< 7\%$. L'analyse multivariée a fait appel à la régression logistique multiniveau.

Résultats

Parmi les 1874 participants, 5,4% des hommes et 8,9% des femmes étaient diabétiques. 66,7% et 85,6% d'entre eux en avaient été informés. La quasi-totalité des informés étaient traités. La proportion de contrôlés parmi les traités était de 26,1% et 27%. Toute chose égale par ailleurs, âge, antécédents familiaux et périmètre abdominal étaient associés au diabète dans les deux sexes. L'OR de diabète était de 5,81 chez les femmes de niveau d'études primaire (IC95% : 1,75-19,24), et de 2,21 chez celles de revenu limité aux minima sociaux (IC95% : 1,17-4,18).

Conclusion

Dans cette population, il existait de fortes inégalités sociales de diabète, particulièrement chez les femmes. Les hommes étaient insuffisamment dépistés. La proportion de contrôlés était basse. Au-delà de la couverture sanitaire universelle, la prévention du risque cardio-métabolique doit être mieux ciblée et la qualité des soins améliorée.

.....

JURY : Président : Professeur Annie LANNUZEL

Juges : Professeur Philippe DABADIE

: Professeur Mathieu NACHER

: Professeur Jeannie HÉLÈNE-PELAGE

Directeur : Docteur Philippe CARRÈRE

.....

