UNIVERSITÉ DE LA RÉUNION

DÉLIBÉRATION n° 2023-50-2

portant avis sur le positionnement de l'Université de La Réunion en tant que promoteur sur le projet DALON

Point inscrit à l'ordre du jour n° 11b

Conseil d'administration du 04 juillet 2023

Vu le Code de l'éducation, notamment l'article L. 712-3 ;
Vu les Statuts de l'Université de La Réunion ;
Considérant la validation du délégué des protections des données relative au process de suivi de données pour cette étude clinique ;

Après en avoir délibéré, les membres du Conseil d'administration **valident le positionnement de l'Université de La Réunion en tant que promoteur sur le projet DiAgonstic de La fOnction Neuromusculaire** (DALON).

Avec ce statut, le laboratoire IRISSE est propriétaire des données et pourra tirer des bénéfices pour les prochains projets.

Le protocole est annexé.

Résultat du vote						
Vote	électronique					
Nombre de membres présents ou représentés au moment du vote :				33		
N'ayant pas pris part au vote				0		
Nombre de voix	pour	23	contre	1	abstention(s)	9

Fait à Saint-Denis le **04 juillet 2023**
Le Président de l'Université de La Réunion

Professeur Frédéric MIRANVILLE

Transmis à la Rectrice de la Région académique de La Réunion, Chancelière des universités, le 13 JUIL 2023

Publié au *Recueil des actes administratifs* de l'Université de La Réunion, le 13 JUIL 2023

DocuSign Envelope ID: 0E62C17A-9232-4402-9B84-CE40D9C46C8D

RÉSUMÉ DE LA RECHERCHE

PROMOTEUR	Université de La Réunion 15 Avenue René Cassin CS 92003- 97744 Saint Denis Cedex 9 -La Réunion
RESPONSABLES SCIENTIFIQUES	**Georges Dalleau,** Professeur des Universités Université de la Réunion / Laboratoire IRISSE Rue Général Ailleret, 97430, Le Tampon, Réunion **&** **Nicolas Peyrot,** Professeur des Universités Université du Mans / Laboratoire MIP Avenue Olivier Messiaen, 72085 – Le Mans cedex 9
INVESTIGATEURS PRINCIPAUX	**Nathalie Le Moullec,** Docteur en Médecine CHU Saint pierre Réunion **Georges Dalleau,** Professeur des Universités Université de la Réunion / Laboratoire IRISSE
TITRE	Diagnostic de La fonction neuromusculaire - Projet DALON
Financement	Fond européen de développement régional (FEDER) - 820 000 €
JUSTIFICATION / CONTEXTE	Le vieillissement de la population réunionnaise, associé à une forte prévalence de surpoids et de l'obésité, représentent des facteurs de risque majeurs des maladies chroniques tels que le diabète de type 2, les troubles cardiovasculaires ou les accidents vasculaires cérébraux, ou le cancer. Il a été montré que l'activité physique exerce un effet protecteur sur la santé, notamment chez les personnes « prédiabétiques », en réduisant de 30 % le déclenchement d'un diabète. Par ailleurs, ces bienfaits contre les effets délétères des maladies chroniques ont été rapportés pour un grand nombre de pathologies, conduisant à l'inscription de la « prescription » d'activité physique dans le Code de la santé publique. Cependant, cette "prescription" doit s'appuyer sur un dosage précis et une posologie à l'instar d'un médicament. Le déconditionnement neuromusculaire est à l'origine d'une fatigue que l'on retrouve de manière transversale chez les patients atteints de diabète de type 2 (61%). Le terme de fatigue (au-delà de la fatigue ressentie par un patient) fait référence à une diminution de la performance au cours ou à la suite d'un exercice. Un programme de reconditionnement neuromusculaire pourrait atténuer les altérations de ce système liées à la maladie, réduire la fatigabilité des patients et améliorer par conséquent leurs activités quotidiennes ainsi que leur qualité de vie et leur santé d'une manière générale. Néanmoins, il s'avère que les individus ne répondent pas de manière homogène aux stimuli de reconditionnement, que celui-ci soit en endurance, en force ou combiné. Une hypothèse avancée est que les modalités de reconditionnement ne sont pas suffisamment individualisées aux capacités du patient ou encore ne considèrent pas avec précision et dans sa globalité la fonction neuromusculaire (dont les déterminants sont : fatigabilité, force, vitesse, puissance, raideur). En effet, les patients manifestent une grande variabilité interindividuelle quant aux phénomènes de déconditionnement neuromusculaire, de fatigue chronique, d'altération du complexe musculo-tendineux communes à de nombreuses maladies chroniques. La prise en charge par l'activité physique doit être donc améliorée et adaptée au patient afin d'en optimiser les bénéfices.

	De plus, il semblerait que la notion de fatigue ainsi que les mécanismes sous-jacents sont fortement dépendants de très nombreux paramètres comme les caractéristiques de la contraction (mode de contraction, vitesse de contraction, temps de récupération), les caractéristiques de la population, la typologie musculaire, le niveau d'entraînement ou également le type de la pathologie. Chez les personnes atteintes de diabète de type 2, il a été précédemment montré que leurs déficiences neuromusculaires à l'origine de leurs faibles capacités de production de force et de résistance à la fatigue étaient également dépendantes du type et de la vitesse de contraction avec des plus grands déficits observés à des hautes vitesses de contractions. Cela a été expliqué par l'altération de la vitesse de conduction de leurs fibres musculaires dû à un dysfonctionnement des propriétés contractiles sarcolemmales associé à la maladie. Cependant, ce déficit semble être moins marquant chez le groupe de sujets diabétiques entraînés mais avec un plus faible effet bénéfique de l'entraînement à des faibles versus hautes vitesses de contraction. Ainsi, il est d'une grande importance de considérer la vitesse de contraction en planifiant un protocole de reconditionnement chez les personnes atteintes de diabètes de type 2. Plus spécifiquement, un entraînement à haute vitesse d'exécution du mouvement pourrait probablement mieux restaurer les déficits neuromusculaires chez ces derniers et qui sont plus prononcés à des hautes vitesses angulaires. Nous visons donc à vérifier cette hypothèse en comparant des protocoles de reconditionnement à différentes vitesses d'exécution du mouvement (i.e. haute vs. basse vitesse d'exécution). Afin de maximiser le nombre de sujets "répondants" au protocole de reconditionnement proposé, les vitesses de contraction choisies seront individualisées selon les capacités et les caractéristiques de chaque participant.
OBJECTIF PRINCIPAL	L'objectif principal de cette étude est de comparer l'efficacité de deux programmes d'entraînement supervisés, réalisés à différentes vitesses de mouvement à celle d'une activité physique libre sur la fatigabilité neuromusculaire chez des personnes atteintes de diabète de type 2.
OBJECTIFS SECONDAIRES	L'objectif secondaire est de comparer l'efficacité de deux programmes d'entraînement supervisés, réalisés à différentes vitesses de mouvement à celle d'une activité physique libre chez des participants atteints de diabète de type 2 sur d'autres paramètres d'intérêt de la fonction neuromusculaire (raideur musculaire et du système musculo-articulaire, niveau d'activation volontaire, puissance maximale aérobie, puissance maximale anaérobie, couple isocinétique des extenseurs et fléchisseurs du genou) et de la marche (paramètres spatio-temporels et coût métabolique).
SCHEMA DE LA RECHERCHE	Essai contrôlé randomisé, ouvert, chez des personnes atteintes de diabète de type 2. Notre étude comprend 3 groupes parallèles avec un ratio d'allocation 1:1:1 - Groupe participants intervention à haute vitesse d'exécution, (GPI_{HVM}) - Groupe participants intervention à basse vitesse d'exécution, (GPI_{BVM}) - Groupe participants activité physique libre (GP_{APL})
CRITERES D'INCLUSION	- Hommes et Femmes - Personnes majeures de plus de 18 ans - Personnes diagnostiquées diabétiques depuis au moins 3 mois - 18 < IMC < 40 kg/m² - Glycémie >1,26 g/l à jeun

	- 6,5% ≦ HbA1c ≦ 8% - Considérés comme cliniquement stables - Pas de contre-indication médicale à l'épreuve d'effort et/ou au réentraînement à l'effort - Pas de contre-indication médicale au réentraînement à l'effort - Sédentaires (moins de 2 heures d'activités physiques par semaine) - Personnes ayant donné leur accord de participation à l'étude par consentement écrit, éclairé et signé - Affiliés à un régime de sécurité sociale
CRITERES DE NON-INCLUSION	- Contre-indication absolue et relative à l'épreuve d'effort et/ou à l'entraînement physique. - Pathologie cardiovasculaire et/ou respiratoire non équilibrée révélée par l'épreuve d'effort - Présentant des antécédents d'accidents vasculaires cérébraux - Ne pouvant se soumettre au suivi protocolaire pour des raisons psychologiques, sociales, familiales, géographiques et/ou sous tutelle ou curatelle - Personnes hypertendues (≥140/90 mmHg) non contrôlées par un traitement médical - Personnes hypertendues dont le traitement médical comprend des bétabloquants ou des inhibiteurs calciques - Personnes sous sauvegarde de justice - Personnes ayant participé dans le mois précédent à un programme de réentraînement à l'effort (i.e., programme supervisé visant à améliorer la condition physique) - Femmes enceintes ou allaitantes
TRAITEMENTS/STRATEGIES/PROCEDURES DE LA RECHERCHE	A l'issue du bilan d'inclusion, les participants diabétiques seront randomisés en trois groupes. Deux groupes participeront à un programme d'entraînement sur cycloergomètre composé de 36 séances d'entraînement (12 semaines, soit 3 mois) selon deux modalités différentes (à haute ou à basse vitesse d'exécution du mouvement). Le troisième groupe n'aura pas d'intervention supervisée mais sera libre de s'engager dans une quelconque activité physique (GP_{APL}). Une évaluation de la fonction neuromusculaire sera effectuée avant et après le programme d'entraînement. Le contenu de chaque séance d'entraînement pour chacun des deux groupes d'intervention est le suivant : - Échauffement de 5 min sans charge et avec une fréquence de pédalage librement choisie - Travail d'intermittence (10 périodes de 30s de pédalage à haute ou à basse vitesse de pédalage selon le groupe d'intervention, entrecoupées par 2 minutes et 30 secondes de récupération active à 50 W) - Retour au calme pendant 3 minutes contre une résistance légère (50 W) avec une fréquence de pédalage librement choisie
TAILLE D'ETUDE	Nombre estimé d'individus : 75 participants (soit 25 dans chaque groupe)
DUREE DE LA RECHERCHE	Durée totale de la recherche : 4 ans Durée de la période d'inclusion : 24 mois Durée de participation de chaque participant : 4 mois

DocuSign Envelope ID: 0E62C17A-9232-4402-9B84-CE40D9C46C8D

ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	Méthode statistique utilisée : Des analyses de variance ANOVA avec un facteur de Groupe (*Groupe* à 3 modalités inter-sujet : GPI_{HVM}, GPI_{BVM} et GP_{APL}) et un facteur de mesures répétées (*Temps* à 2 modalités intra-sujet : Pré-programme, Post-programme) seront réalisées sur le niveau de puissance critique. Dans le cas d'un effet simple *Groupe* ou d'un effet interaction *Groupe* x *Temps* significatifs, des tests de significativité par paire a posteriori (post hoc tests) seront réalisés.
RETOMBEES ATTENDUES	*Sur le plan scientifique,* l'étude vise à mieux comprendre la réponse neuromusculaire des personnes atteintes de diabète de type 2 à la suite d'un programme d'activité physique spécifique et individualisé. *Sur le plan clinique et sanitaire*, les méthodes d'évaluation proposées permettront un diagnostic très précis des conséquences délétères du diabète de type 2 sur la fonction neuromusculaire des participants. Ces meilleures connaissances des capacités neuromusculaires individuelles permettront une meilleure prise en charge, contribuant au renforcement de l'état sanitaire des populations. *Sur le plan économique,* l'étude contribuera à réduire les coûts élevés en santé publique associés à la gestion des personnes atteintes de diabète de type 2.

Approuve par le Conseil d'Administration
dans sa séance du 04 JUIL 2023