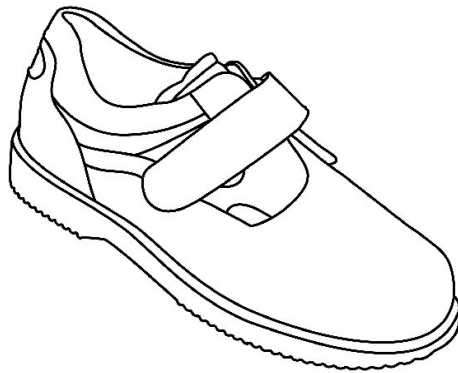




Etude clinique des chaussures LucRo



Efficacité d'une chaussure nouvellement confectionnée, pour la prévention d'ulcères du pied récidivants chez les personnes atteintes de diabète.
Suivi prospectif de cohorte.



Schein Shoe Service
Postfach 11 06 09
D-42866 Remscheid
Germany



Tel. +49 (0) 21 91 / 9 10 - 201
Fax. +49 (0) 21 91 / 9 10 - 102
E-mail: shoe-service@schein.de
www.schein-shoe-service.de

Adresse postale:

Klaus Busch, c/o Prof. Dr. med. E. Chantelau
Diabetes-Fußambulanz MNR-Klinik
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Postfach 10 10 07
D - 40001 Düsseldorf

Table des matières

1. Résumé	Fehler! Textmarke nicht definiert.
2. Introduction	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3. Matériel et méthodes	5
a) Plan d'études	Fehler! Textmarke nicht definiert.
b) Patients.....	5
c) Définitions.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
<i>Polyneuropathie (PNP)</i>	7
<i>Artériopathie oblitérante des membres inférieurs(AOMI)</i>	7
<i>Ulcère du pied</i>	Fehler! Textmarke nicht definiert.
d) Chaussures pour diabétiques (CSD)	7
e) Attribution de chaussures pour diabétiques.....	9
f) Statistiques.....	9
4. Résultats	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5. Bilan / Commentaire	10
6. Bibliographie	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Abréviations

ICD-10: classification internationale des maladies, 10ème édition en allemand

CSD: chaussure spécialement conçue pour personnes atteintes de diabète

EAV: éthylène-acétate de vinyle

AOMI: artériopathie oblitérante des membres inférieurs

PNP: polyneuropathie

Table des illustrations

Schéma n° 1: Profil de la semelle intérieure de la chaussure pour diabétique LucRo®. Taille 39, système de tailles français. Une unité de mesure correspond à 5 cm.	8
Schéma n° 2: La chaussure LucRo® (version femme). La tige est aisément malléable.	8
Schéma n° 3: Patients sans ulcère récidivant (event-free-patients), selon la méthode de Kaplan-Meier. Log-Rank-Test $p < 0,001$	10

Liste des tableaux

Tab. 1: Caractéristiques cliniques	6
--	---

1. Résumé

Certains patients atteints de ce que l'on appelle communément le syndrome du pied diabétique, requièrent des chaussures protectrices spécialement pour diabétiques : soit des chaussures orthopédiques sur mesure, soit des « chaussures spéciales pour diabétiques », fabriquées industriellement (CSD). L'efficacité de chaussures médicales, y compris de chaussures pour diabétiques, doit être établie cliniquement, notamment en ce qui concerne la prophylaxie d'ulcérations podales. La présente étude vise à évaluer une nouvelle chaussure

spéciale pour diabétiques venant d'Allemagne, la chaussure LucRo®, dont la semelle extérieure rigide est dotée d'une barre de déroulement intégrée, et qui comporte une orthèse d'absorption de choc; la tige est constituée de cuir souple et dépourvue de bout dur pour orteils. La chaussure LucRo® est répertoriée en tant que produit médical, conformément aux directives de la Communauté Européenne (93/42/EEC).

On a fait appel à 92 patients diabétiques à haut risque dont l'ulcère du pied a guéri (âge moyen 63 ans, durée du diabète 13 ans); 87 d'entre eux souffraient de polyneuropathie, et 24 d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Les patients à déformations podales majeures n'ont pas participé à l'étude.

On a remis les chaussures spéciales pour diabétiques LucRo® à une partie des patients (n = 60) afin qu'ils les portent, contrairement à d'autres patients (n = 32) qui ont continué à porter leurs chaussures habituelles. L'attribution de CSD dépend des pratiques arbitraires des caisses d'assurance maladie des patients en matière de prise en charge des coûts et s'appuie sur la situation juridique allemande du moment.

On a examiné les patients pendant une durée pouvant aller jusqu'à 42 mois – jusqu'à l'apparition d'un ulcère du pied récidivant ou jusqu'à la fin de la durée de l'étude. Les deux groupes de patients ont été formés sans distinction d'âge, de sexe, de type ou de durée du diabète, de survenue de polyneuropathie ou d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, de fréquence des pédicures et de taux de mortalité.

Les résultats ont démontré que le taux de récurrence d'ulcères du pied annuel variait considérablement d'un groupe à l'autre la première année: 60 % pour les patients sans CSD contre 15 % pour les patients avec CSD ($p < 0,001$). On a observé une période sans ulcération nettement plus longue chez les patients sans CSD que chez ceux n'en ayant pas porté ($p < 0,001$; Log-Rank-Test). On en conclut que la chaussure spéciale pour diabétiques LucRo® s'avère hautement efficace en matière de prophylaxie de la récurrence chez les patients à haut risque d'ulcération podale atteints de podopathie diabétique.

2. Introduction

Le degré d'acuité du pied diabétique (podopathie diabétique) est fortement dépendant de la chaussure portée. Une chaussure inadaptée blesse le pied et augmente le risque d'amputation chez les patients n'éprouvant plus de sensation de douleur protectrice. Une chaussure adaptée peut protéger le pied de telles lésions. Une forme non anatomique, des défauts d'ordre fonctionnel (différences entre la forme du pied et de la chaussure) ainsi que les style et matériel des chaussures « normales » sont à l'origine de presque 80% des lésions podales, 1^{er} facteur d'amputation chez les patients diabétiques [1]. Des critères empiriques pour la réalisation de chaussures spéciales protectrices pour diabétiques ont été publiés il y a plusieurs années [2]. Néanmoins, il n'existe que peu d'études d'intervention dans le domaine de la chaussure pour diabétiques; l'efficacité en vue d'un aboutissement thérapeutique (par exemple la prophylaxie d'ulcérations podales) n'est donc pas suffisamment démontrée à ce jour.

Il est difficile de mener des études cliniques sur la chaussure pour diabétique dans un contexte quotidien, avec des patients en soins ambulatoires: certains patients refusent de porter ce genre de chaussures pour des raisons esthétiques, d'autres ne les portent qu'occasionnellement [4, 5]. Un autre problème est le manque de standardisation de la chaussure pour diabétiques et également du pied diabétique eu égard à la taille et la forme [6]. Des rapports accordent une utilité thérapeutique à certaines chaussures pour diabétiques sans qu'il y ait nécessairement un réel fondement méthodologique [5, 7-9].

Compte tenu du manque d'une réelle preuve clinique pour l'efficacité des chaussures spéciales pour diabétiques, les caisses d'assurance maladie ne prennent généralement pas en charge les coûts pour les CSD prescrites. Sur les 500 caisses locales, régionales et caisses-maladie d'entreprise qu'on compte environ, certaines remboursent 170 € sur demande par paire de chaussures pour diabétiques en raison de décisions individuelles, ce qui correspond aux 2/3 du coût global. Le public ignore quelles caisses sont susceptibles de prendre en charge ces coûts. De cette manière, la réaction des caisses d'assurance maladie relative à la prise en charge des coûts des CSD reste imprévisible, et l'accord ou le refus purement arbitraire. Le taux de récurrence pour les ulcères du pied peut être important (50–100 % par an) chez les patients diabétiques dont les lésions ont guéri [9, 10] et qui ne disposent d'aucune protection; des chaussures protectrices peuvent faire baisser ce taux considérablement [3, 9, 11, 12]. C'est pourquoi un examen randomisé et contrôlé par placebo, réalisé sur un groupe de patients à haut risque sans protection est problématique. La présente étude a donc été menée avec une cohorte d'assurés maladie qui par hasard ont ou n'ont pas obtenu de chaussures spéciales pour diabétiques, selon que leur caisse prit les frais en charge ou non.

3. Matériel et méthodes

a) Plan d'études

L'étude consistait en une étude prospective de cohorte, sur la base de données de patients d'un cabinet principalement axé sur la maladie du diabète. Le but de l'étude était d'observer l'effet d'une chaussure spéciale pour diabétiques donnée sur le taux de récurrence de l'ulcération podale chez des patients atteints de podopathie diabétique. Le comité d'éthique local donna son accord.

b) Patients

Les personnes participant à l'étude étaient toutes patients d'un cabinet spécialisé dans le traitement du diabète, cabinet où travaillent deux spécialistes des maladies internes, situé dans une ville industrielle de l'ouest de l'Allemagne (environ 600.000 habitants) et comptant environ 2000 patients diabétiques. Les participants ont été choisis parmi les patients du registre du cabinet en fonction des critères suivants: ils devaient être affiliés à une caisse d'assurance maladie publique ou privée, présenter un diabète avec des complications (ICD-10 n° 10.7 ou bien 11.7 ; correspond au diabète de type 1 ou 2), et avoir été traités pour cause d'ulcération du pied (selon le décompte de l'Association des médecins conventionnés, conformément aux chiffres de la Liste des prestations et produits remboursables (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) 2002, 2004, 2020, 2021). L'ulcération du pied devait avoir guéri intégralement, grâce au traitement entrepris par le cabinet (voir ci-dessous). Les patients devaient présenter une PNP et/ou une AOMI, sans néanmoins présenter de grandes déformations du pied ou des altérations de la capacité de mouvement des articulations podales. Des chaussures spéciales pour diabétiques d'une marque donnée (voir ci-dessous) devaient être prescrites dans les quatre semaines suivant la guérison de l'ulcération, entre juin 1999 et juin 2001; les patients devaient se soumettre au traitement d'entretien du cabinet jusqu'au 31.12.2001, date de fin de l'étude.

92 patients au total correspondaient aux critères de sélection; leurs caractéristiques cliniques sont exposées dans le tableau n°1.

Tab. 1: Caractéristiques cliniques

Chaussures spéciales pour diabétiques (CSD)			
	refusées*	obtenues*	Valeur p
Patients avec prescription de CSD	32	60	
Sexe (w/m), n	18/14	31/29	n.s.
Âge, ans	67 (50; 74)	62 (54; 73)	n.s.
Durée du diabète, ans	15 (6; 23)	12 (5; 15)	n.s.
Suivi, mois §	5 (2; 19)	19 (8; 25)	< 0.05
Patients présentant:			
- Diabète de type 1, n (%)	3 (9 %)	5 (8 %)	n.s.
- Diabète de type 2, n (%)	29 (91 %)	55 (92 %)	n.s.
- PNP, n (%)	29 (91 %)	58 (97 %)	n.s.
- AOMI, n (%)	8 (25 %)	15 (25 %)	n.s.
- Ulçère récidivant, n (%)	25 (78 %)	12 (20 %)	< 0,001
Visites du cabinet, par patient et par mois, n	1.0 (0.6; 1.5)	0.8 (0.5; 1.2)	n.s.
Traitements podologiques, par patient et par mois, n	0.6 (0.1; 0.7)	0.5 (0.1; 0.6)	n.s.
Patients décédés, n (%)	1 (3 %)	4 (7 %)	n.s.
<p>*en raison du refus ou de l'octroi de la prise en charge des coûts par les caisses d'assurance maladie. Médiane (écart interquartile) ou nombre (n) ou pourcentage (%) tel qu'indiqué. n.s. = non significatif § = jusqu'à la récurrence de l'ulcération, jusqu'au décès ou jusqu'à la fin de l'étude</p>			

c) Définitions

§ *Polyneuropathie (PNP)*

La PNP a été diagnostiquée à l'aide du diapason de Rydel-Seiffer [13]; une sensation de vibration de $< \frac{5}{8}$ à la tête du premier os métatarsien constituait l'indice pour la PNP.

§ *Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)*

L'AOMI a été diagnostiquée à l'aide d'une échographie Doppler de 8 Mhz; un index à la cheville / au bras de < 1.0 ou un profil pathologique de vitesse de la circulation sanguine avec indication de circulation collatérale avaient valeur d'indice pour l'AOMI.

§ *Ulcère du pied*

L'ulcère du pied désigne une tare pénétrant la peau partiellement ou intégralement (stades Wagner 1 ou 2), à caractère infectieux ou non.

On entend par guérison d'un ulcère la cicatrisation complète de la lésion, avec une peau subsistante et résistante à la fin du traitement des plaies.

d) Chaussures spéciales pour diabétiques (CSD)

Tous les patients de l'étude se sont vus prescrire des CSD fabriquées industriellement, de même marque (LucRo®, Schein Orthopädie Service KG, Remscheid/Deutschland) et de même design dans l'ensemble, qu'il s'agisse de modèles homme ou femme avec couleurs variables.

Caractéristiques particulières des chaussures LucRo:

- Trois largeurs différentes (étroit, moyen, large)
- semelle rigide en EAV et caoutchouc (caoutchouc souple « Softgummi »), dotée d'une barre de déroulement
- tige très douce à trois couches (de l'intérieur vers l'extérieur: tissu, caoutchouc mousse, cuir), sans bout dur pour orteils
- semelle intérieure amortissante, confectionnée et non-ajustée constituée de trois composantes (partie arrière 6 mm Lunasoft® avec 42°-dureté Shore A, partie avant 6 mm Lunaflex® 20°-dureté Shore A, recouverte d'un P2 17°-dureté Shore A de 3 mm)

Le bout avant de la chaussure est de forme plutôt carrée (voir schéma n° 1) et correspond ainsi mieux aux dimensions de pieds de personnes plus âgées [6], de la même manière que la semelle intérieure, développée par Helbig et al. sur la base de mesures anthropométriques chez des personnes en bonne santé [14]. L'illustration n° 2 montre une photo de CSD (version femme).

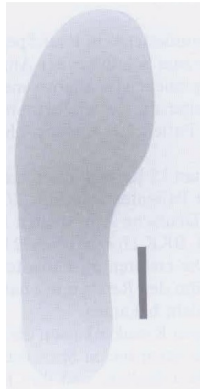


Schéma n° 1: Semelle intérieure de la chaussure spéciale pour diabétiques LucRo[®]. Taille 39, système de tailles français. L'unité de mesure correspond à 5 cm.



Schéma n° 2: La chaussure LucRo[®] (version femme). La tige est aisément malléable.

La texture douce de la tige, aisément malléable, est indispensable à l'évitement d'une compression des orteils. (Le rouleau thénar) La barre de déroulement diminue et répartit la pression plantaire sur les têtes métatarsiennes, et rend possibles les plus longs trajets à pied sans douleur pour l'AOMI [15]. La semelle intérieure fait office de rembourrage pour la plante du pied au niveau de l'avant-pied (c'est là que la pression exercée est la plus forte lorsqu'on marche). Ces caractéristiques dans la fabrication [3] ont été recommandées par Tovey [2], sur une base empirique.

La chaussure LucRo[®] a été développée en s'appuyant sur l'expérience de CSD allemandes antérieures [5, 8, 11] et a été mise sur le marché en 1999; elle représente la troisième génération de CSD allemandes. La chaussure LucRo[®] est enregistrée en tant que produit médical de classe 1, conformément aux directives de la Communauté Européenne 93/42/EEC.

A la différence de cette CSD, les chaussures de mode classique (par exemple le style Oxford ou les dites chaussures de confort) ne sont le plus souvent fabriquées que pour une seule largeur de pied, trop étroite pour la plupart des pieds diabétiques [6]; elles sont pourvues d'un bout dur rigide pour orteils et d'orthèses dures.

e) Attribution de CSD

Tous les patients de la cohorte se sont vus prescrire au moins une paire de CSD, à condition que la CSD convienne à la forme de leurs pieds au moment de l'essayage. Les ordonnances ont été remises à un détaillant (Innova-med Inc., Haan/Germany) qui fit la demande de prise en charge auprès de la caisse d'assurance maladie des patients, par lettre. Lui autant que les patients reçurent une lettre de réponse de la part de la caisse d'assurance maladie. Tandis que 15 caisses (dont l'AOK et différentes caisses d'entreprise) prirent en charge environ les $\frac{2}{3}$ du coût total de 250 € pour 60 patients, quatre caisses (Deutsche Angestelltenkrankenkasse, Technikerkrankenkasse, Bundesknappschaft, BKK Hoesch) refusèrent catégoriquement toute prise en charge pour 32 patients. Les 60 1ers patients obtinrent les CSD de la part du commerçant après lui avoir réglé la différence (74 €), tandis que les 32 patients restants n'obtinrent pas de CSD; ceci a été confirmé par comparaison de données entre le commerçant et le cabinet. Lorsque les patients étaient satisfaits de leur première paire de CSD, une ou deux paires supplémentaires leur furent prescrites, cependant la prise en charge par les caisses d'assurance maladie s'effectua de la même façon.

f) Statistiques

Les données ont été analysées au moyen des courbes de survie de Kaplan-Meier, des tests Log-Rank, Kruskal-Wallis et Chi-carré. Les médianes ont été représentées à l'aide de domaines interquartiles; 95 % d'intervalles de confiance ont été calculés. Un niveau $p < 0,05$ a été déterminé comme significatif.

4. Résultats

On a observé les patients de la date de prescription des CSD jusqu'à l'apparition d'un nouvel ulcère, ou bien jusqu'à la fin de l'étude, le 31.12.2001, 42 mois plus tard. Cinq patients sont décédés au cours de cette période – un patient avec un nouvel ulcère et quatre autres patients sans nouvel ulcère. Les raisons du décès (infarctus, suicide, cancer) n'étaient pas en rapport avec la podopathie diabétique.

Le taux d'ulcération récidivante n'était pas le même chez les patients selon qu'ils avaient obtenu des CSD ou non; autrement, les caractéristiques cliniques des patients étaient similaires (voir Tab. 1).

Les 32 patients sans CSD ont été observés dans la médiane 5 (domaine interquartile 2; 19) pendant des mois, jusqu'à la survenue d'un nouvel ulcère ou jusqu'à la fin de l'étude. Au cours de la première année, 19 des 32 patients (60 % [95 % intervalle de confiance 43-77

%) ont présenté un ulcère récidivant, de la même façon que six autres patients dans les temps qui ont suivi.

Les 60 patients ayant obtenu des CSD ont été observés pendant 19 mois (domaine interquartile 8; 25). Au cours de la première année, 9 des 60 patients (15 % [95 % intervalle de confiance 6–24 %]) ont présenté un ulcère récidivant, de la même façon que 3 autres patients dans les temps qui ont suivi ($p < 0,001$ par rapport aux patients sans CSD). La réduction des risques absolue grâce au port de CSD était de 45 % la première année (95 % intervalle de confiance 26–64 %), et le nombre de patients nécessitant un traitement („NUMBER NEEDED TO TREAT“) était de 2,2 patients par an pour la prévention d'une ulcération récidivante. Le schéma n° 3 montre la part des patients sans ulcération podale au cours du temps.

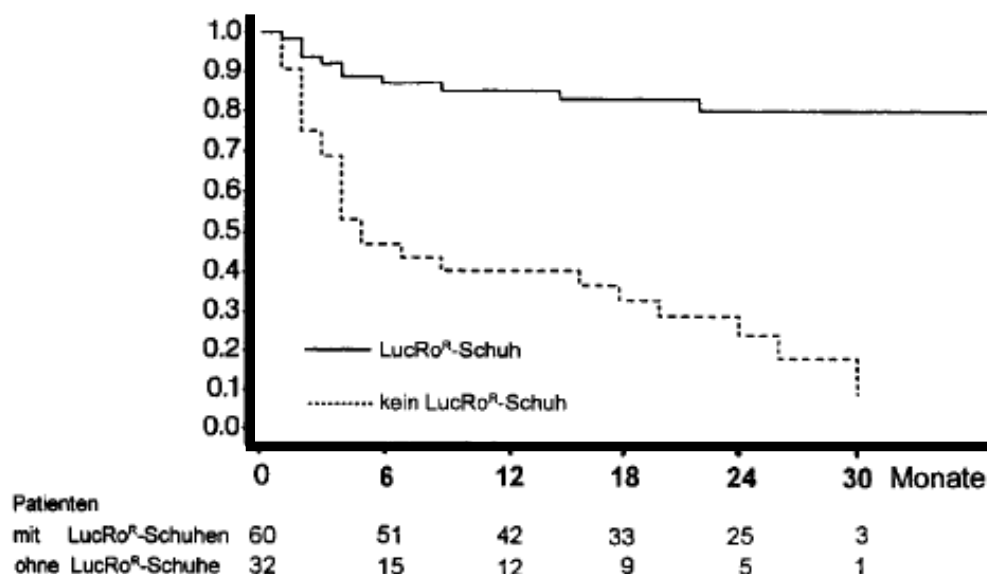


Schéma n° 3: Part des patients sans ulcération récidivante (event-free-patients) au cours du temps, d'après la méthode Kaplan-Meier. Test Log-Rank $p < 0,001$

5. Bilan / Commentaire

Les résultats présents confirment que les chaussures spéciales pour diabétiques (CSD), lorsqu'il en est fait un certain usage, réduisent de manière évidente le taux d'ulcération récidivante chez les patients atteints de podopathie diabétique à haut risque (sans déformation du pied). La marque de CSD utilisée aux fins de l'étude, LucRo®, était d'efficacité semblable qu'une marque plus ancienne qu'on ne trouve plus sur le marché, Podiabetes de Buratto® [9].

La présente étude représente l'une des plus grandes études de contrôle de CSD, tandis que les patients à haut risque du groupe témoin étaient contraints de continuer à porter les

chaussures classiques, non-protectrices, choisies par leurs soins, parce que leurs caisses d'assurance maladie – par hasard – n'ont pas pris en charge le coût des CSD. Etant donné que les CSD ne figurent pas encore dans la liste des dispositifs médicaux, les caisses ont le droit de refuser tout paiement. Cependant elles sont également autorisées à rembourser généreusement une partie des frais (dans le cas précis de la chaussure LucRo® environ $\frac{2}{3}$) dans le cadre de décisions individuelles. Le refus de prise en charge a toutefois pour conséquence que les patients n'obtiennent pas les CSD indiquées et prescrites par le médecin.

Cette situation d'attribution ou de refus „hasardeux“ des CSD par les caisses d'assurance maladie est à l'origine du caractère unique de l'étude: on put renoncer à une randomisation, impossible pour des raisons d'éthique, et tout de même examiner des groupes témoins et des groupes d'intervention formés « au hasard ». Cette situation n'a que peu de chance de nuire à l'étude pour des raisons de „biais“ [16, 17]. Il n'est pas inhabituel de trouver dans la littérature internationale des données venant des caisses d'assurance maladie tel que dans la présente étude, et que celles-ci soient acceptés pour des analyses [18, 19].

Il apparaît que les patients qui avaient obtenu au moins une paire de CSD en étaient très satisfaits, car 95 % d'entre eux firent la demande d'une deuxième et / ou troisième paire. Un haut taux de conformité doit donc avoir contribué à l'efficacité de la chaussure LucRo®. De précédentes études ont démontré que l'efficacité de chaussures protectrices pour diabétiques est entre autres liée à la durée du port [5, 11]. La présente étude ne s'est cependant pas penchée particulièrement sur la question de la durée du port des CSD.

En ce qui concerne la pédicure, le personnel du cabinet a proposé un traitement podologique à l'ensemble des patients (soin des ongles et élimination des durillons). Les patients étaient cependant libres de choisir à quelle fréquence ils acceptaient la proposition. Le traitement podologique et les visites du cabinet ont quasiment été aussi fréquents dans un groupe que dans l'autre au cours de l'étude (Tab. 1).

„Le médecin n'a jamais accordé beaucoup d'attention à la chaussure, et de nombreux médecins ignorent à quel point la prescription de chaussures confortables peut changer la vie de leurs patients“ [20].

Examiner des chaussures cliniquement est un travail qui peut être extrêmement pénible, d'autant plus que des résultats ne sont souvent atteints qu'après une plus longue durée d'utilisation [21]; dans certaines conditions, il n'en ressort aucun effet à nommer [22] ou alors les chaussures à examiner influencent de manière négative l'observance du patient [23]. C'est pourquoi de nombreux auteurs émirent une évaluation formelle [25] ou une évaluation de paramètres succédanés tels que la diminution de la pression sur la plante du pied [3, 22, 24]. Les résultats n'en étaient pourtant pas convaincants [3, 20, 24], et il demeure des

opinions divergentes lorsqu'il s'agit de chausser les diabétiques [26]. Il convient donc d'être prudent lorsqu'on juge de l'utilité de chaussures protectrices pour des patients à haut risque. La preuve clinique de l'efficacité à l'appui de buts déterminés – tels que la prévention de lésions podales – reste le critère de référence pour l'appréciation de chaussures pour diabétiques. Cela ne vaut pas uniquement pour les CSD, mais aussi pour les chaussures orthopédiques sur mesure [11], qui à notre connaissance n'ont encore fait l'objet d'examen dans le cadre d'études sérieuses contrôlées.

Il faudra souligner enfin que les chaussures LucRo® ont eu un effet positif sur des patients à haut risque atteints de polyneuropathie et/ou d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, des patients dont on connaît un taux d'ulcération récidivante extrêmement haut (jusqu'à 100 % par an). Il reste à démontrer si ces chaussures s'avèrent également efficaces chez les patients présentant un taux d'ulcération de 7 % seulement par an, ce qui est le cas de patients à faible risque (c'est-à-dire chez des patients sans ulcération podale précédente) [27]. Des études précédemment menées sur d'autres marques de chaussures spéciales pour diabétiques n'ont pas pu démontrer de réduction significative des ulcérants de pied chez les patients « à faible risque » [28, 29, 30]. Parmi 240 patients à faible risque sans PNP qui portaient des chaussures spéciales, Reiber et al. n'ont pas pu observer de changements en matière d'ulcérants podaux récemment; par opposition, le taux d'ulcère du pied induit par les chaussures a été fortement réduit chez 160 patients à haut risque qui portaient des chaussures spéciales à semelles intérieures spécifiques par rapport à ceux ayant porté des chaussures classiques (9 ulcères sur 47 vs. 19 sur 37 ulcères avec des chaussures classiques [31]).

La prophylaxie des ulcérations récidivantes est extrêmement rentable chez les patients atteints de podopathie diabétique puisqu'une ulcération podale fait augmenter les coûts du traitement de 10.000 à 16.000 \$ par patient, tandis qu'au cours de notre étude le coût de trois paires de CSD était d'environ 700 \$. Selon le calcul de Ragnarson-Tennvall et al., il est rentable chez les patients à haut risque de suivre un programme prophylactique complet comprenant des traitements podologiques réguliers avec soin des ongles et des durillons ainsi que le port de CSD, si cela réduit au minimum de 25 % l'incidence d'ulcère du pied [33].

En conclusion, les présentes données démontrent que la première année, une certaine marque de chaussures spéciales pour diabétiques, la chaussure LucRo®, réduit de 45 % le taux d'ulcère récidivant chez les patients diabétiques à haut risque qui présentent une polyneuropathie et/ou une artériopathie oblitérante des membres inférieurs. A constater l'efficacité univoque des CSD utilisées dans le cadre de l'étude, il serait souhaitable à l'avenir de mener des études sur les chaussures pour diabétiques à haut risque qui ne constitueraient plus des examens contrôlés par placebo, mais qui seraient menées par comparaison, avec une chaussure LucRo comme référence par exemple.

Explication en vue d'éviter des conflits d'intérêt:

E. Chantelau est assuré auprès de la « Allgemeinen Ortskrankenkasse »; il fut payé en honoraires pour son conseil aux « Bundesverbände der Betriebskrankenkassen, Essen » (fédérations allemandes des caisses maladie d'entreprise d'Essen) ainsi qu'aux « Allgemeinen Ortskrankenkassen » de Bonn.

K. Busch n'est pas impliqué dans un conflit d'intérêt.

6. Bibliographie

- 1) **Reiber GE.** Who is at risk of limb loss and what to do about it? J Rehabil Res Dev 1994. 31: 357-362.
- 2) **Tovey FI.** The manufacture of diabetic footwear. Diabetic Med 1984. 1: 69-71.
- 3) **Chantelau E.** Footwear for the high-risk patient. In: AJM Boulton, H Connor, PR Cavanagh (eds) The Foot in Diabetes. 3rd edition 2000. JohnWiley & Sons, Ltd.p 131-142.
- 4) **Knowles EA, Boulton AJM.** Do people with diabetes wear their prescribed footwear? Diabetic Med 1996. 13: 1064-1068.
- 5) **Striesow F.** Konfektionierte Spezialschuhe zur Ulkusrezidivprophylaxe beim diabetischen Fußsyndrom. (in german) Med. Kli. 1998. 93: 695-700.
- 6) **Chantelau E, Gede A.** Foot dimensions in elderly people with and without diabetes mellitus – a databasis for shoe design. Gereontology 2002. 48: 241-244.
- 7) **Samanta A, Burden AC, Sharma A, Jones GR.** A comparison between “LSB” shoes and “space” shoes in diabetic foot ulceration. Pract Diabet Int 1989. 6: 26.
- 8) **Baumann R.** Industriell gefertigte Spezialschuhe für den diabetischen Fuß. (in german) Diabetes & Stoffwechsel 1996. 5: 107-112.
- 9) **Uccioli L, Faglia E, Monticone G, Favales F, Durola L, Aldeghi A, Quarantiello A, Calia P, Menzinger G.** Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. Diabetes Care 1995. 18: 1376-1378.
- 10) **Tanudjaja D, Chantelau E.** Recurrent neuropathic foot ulcer disease in diabetes mellitus. Abstract. Diabetologia 1996. 39/Suppl.1 : A 264.
- 11) **Chantelau E, Haage P.** An audit of cushioned diabetic footwear – relation to patient compliance. Diabetic Med 1994. 11: 114-116.
- 12) **Mueller MJ.** Therapeutic footwear helps protect the diabetic foot. J Am Podiatr Med Assoc 1997. 87: 360-364.
- 13) **Boulton AJM, Gries FA, Jervell JA.** Guidelines for the diagnosis and outpatient management of diabetic peripheral neuropathy. Diabetic Med 1998. 15: 508-514.

- 14) **Helbig K, Jürgens HW, Pieper U.** Anthropometrische Grundlagen für Sicherheitsschuhwerk für Männer. (in german) Forschungsbericht Nr. 268 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung, Dortmund. Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 1981.
- 15) **Richardson JK.** Rocker-soled shoes and walking distance in patients with calf claudication. Arch Phys Med Rehabil 1991. 72: 554-558.
- 16) **Temple R, Ellenberg SS.** Placebo-controlled trials and active-control trials in the Evaluation of a new treatment. In: ethical and scientific issues . Ann Intern Med 2000. 133: 455-463.
- 17) **Ellenberg SS, Temple R.** Placebo-controlled trials and active-control trials in the Evaluation of a new treatment. In: practical and scientific issues . Ann Intern Med 2000. 133: 464-470.
- 18) **Sowell RD, Mangel WB, Kilczewski CJ, Normington JM.** Effect of podiatric medical care on rates of lower-extremity amputation in a Medicare population. J Am Podiatr Med Assoc 1999. 89: 312-317.
- 19) **Sugarman JR, Reiber GE, Baumgardner G, Prael CM, Lowry J.** Use of the therapeutic footwear benefit among diabetic Medicare beneficiaries in three states, 1995. Diabetes care 1998. 21: 777-781.
- 20) **Ward AB.** Footwear and orthoses for diabetic patients. Editorial. Diabetic Med 1993. 10: 497-498.
- 21) **Reiber GE, Smith DG, Boone DA, delAguila M, Mathews D, Joseph AW, Burgess EM.** Design and testing of the DVA/Seattle footwear system for diabetic patients with foot insensitivity. J Rehabil Res Dev 1997. 34: 1-8.
- 22) **Donaghue VM, Sarnow MR, Giurini JM, Chrzan JS, Habershaw GM, Veves A.** Longitudinal in-shoe foot pressure relief achieved by specially designed footwear in high risk patients. Diabetes Res Clin Pract 1996. 31 : 109-114.
- 23) **Woolridge J, Bergeron J, Thronton C.** Preventing diabetic foot disease: lessons from the Medicare therapeutic shoe demonstration. Am J Publ Health 1996. 86: 935-938.
- 24) **Resch S, Apelqvist J, Stenström A, Aström I.** Dynamic plantar pressure measurement in 49 patients with diabetic neuropathy with or without foot ulcers. Foot and Ankle Surgery 1997. 3: 165-174.
- 25) **Menz HB, Sherrington C.** The footwear assessment form: a reliable tool to assess footwear characteristics of relevance to postural stability in older adults. Clinical Rehabilitation 2000. 14: 657-664.
- 26) **Ulbrecht JS, Perry J, Hewitt FG, Cavanagh PR.** Controversies in footwear for the diabetic foot at risk. In: Kominski SJ(ed.) Medical and surgical management of the diabetic foot. St. Louis, MO: Mosby Year-book 1994. 441-453.
- 27) **Abbott CA, Vileikyte L, Williamson S, Carrington AL, Boulton AJM.** Multicenter study of the incidence and predictive risk factors for diabetic neuropathic foot ulceration. Diabetes Care 1998. 21: 1071-1075.

- 28) **Tyrrell W, Phillips C, Price P, Davies S, Gibby O.** The role of orthotic therapy in minimising the risk of ulceration in the diabetic foot. Abstract. *Diabetologia* 1999. 42/Suppl.1: A 308.
- 29) **Veitenhansl M, Hierl FX, Landgraf R.** Ulcus- und Rezidivprophylaxe durch vorkonfektionierte Schuhe bei Diabetikern mit diabetischem Fußsyndrom: eine prospektive randomisierte Studie. Abstract. (in german). *Diabetes & Stoffwechsel* 2002. 11(Suppl1): 106-107.
- 30) **Reiber GE, Smith DG, Wallace C, Sullivan K, Hayes S, Vath C, Maciejewski ML, Yu O, Heagerty PJ, LeMaster J.** Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002. 287: 2552-2558.
- 31) **Chantelau E.** Shoe-fitting, doesn't it really matter? Letter. *Gerontology* 2002. 48: (in press)
- 32) **Rames SD, Newton K, Blough D, McCulloch DK, Sandhu N, Reiber GE, Wagner EH.** Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999. 22: 382-387.
- 33) **Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J.** Prevention of diabetes-related foot ulcers and amputations: a cost-utility analysis based on Markov model simulations. *Diabetologia* 2001. 44: 2077-2087.