

Faculté de santé publique

Prévention des ulcères podaux liés au pied diabétique

Revue systématique de la littérature

Mémoire réalisé par
Eléonore Sulmon

Promotrice :
Séverine Henrard

Année académique 2019-2020
Master en sciences de la santé publique, finalité spécialisée

Faculté de santé publique

Prévention des ulcères podaux liés au pied diabétique

Revue systématique de la littérature

Mémoire réalisé par
Eléonore Sulmon

Promotrice :
Séverine Henrard

Année académique 2019-2020
Master en sciences de la santé publique, finalité spécialisée

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes ayant contribué de près ou de loin à l'élaboration de ce mémoire.

À ma promotrice, Madame Séverine Henrard, je vous remercie pour vos précieux conseils et votre accompagnement lors de la rédaction de ce mémoire, quelque peu chamboulé par les circonstances actuelles.

Un grand merci à mes anciens maîtres de stage et enseignants, Mesdames Anne-Cécile Carrafang, Mathilde Van den Berg, Virginie Garny, Céline Louwagie et aux Professeurs Paul-André Deleu et Kévin Deschamps, pour leur engagement et leur collaboration à la partie expérimentale initialement prévue pour ce travail, annulée en raison de l'épidémie mondiale de Covid-19.

À mes parents, Catherine et Christian, encore merci pour votre expertise, votre relecture constructive et votre soutien tout au long de cette année.

À mes amis, Cyril, Juliette et Martin, Emilie et Louise vos encouragements m'ont apporté beaucoup de réconfort durant cette période laborieuse.

Le plagiat

Je déclare sur l'honneur que ce mémoire a été écrit de ma plume, sans avoir sollicité d'aide extérieure illicite, qu'il n'est pas la reprise d'un travail présenté dans une autre institution pour évaluation, et qu'il n'a jamais été publié, en tout ou en partie.

Toutes les informations (idées, phrases, graphes, cartes, tableaux, ...) empruntées ou faisant référence à des sources primaires ou secondaires sont référencées adéquatement selon la méthode universitaire en vigueur. Je déclare avoir pris connaissance et adhérer au Code de déontologie pour les étudiants en matière d'emprunts, de citations et d'exploitation de sources diverses et savoir que le plagiat constitue une faute grave sanctionnée par l'Université Catholique de Louvain.

Tables des matières

I.	Introduction.....	1
II.	Cadre théorique.....	2
III.	Article – Partie pratique	7
1.	Introduction	8
2.	Méthodes.....	11
2.1.	Critères d’inclusion et d’exclusion des études.....	11
2.2.	Recherches dans la littérature	12
2.3.	Sélection d’études	13
2.4.	Processus de collecte des données	13
2.5.	Evaluation du risque de biais	14
2.6.	Analyse des données et synthèse	15
3.	Résultats	15
3.1.	Mobilisation musculaire et articulaire	18
3.2.	Chaussage et décharge	18
3.3.	Education du patient	19
4.	Discussion	21
4.1.	Mobilisation musculaire et articulaire	21
4.2.	Chaussage et décharge	22
4.3.	Education du patient	23
4.4.	Limitations et perspectives	25
5.	Conclusion.....	25
6.	Références	26
IV.	Conclusion personnelle	30
V.	Références bibliographiques (hors article)	32
VI.	Annexes.....	33
	Annexe 1 : Checklist PRISMA-P 2015	33
	Annexe 2 : Downs and Black checklist	34
	Annexe 3 : JBI checklist – Critical Appraisal Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses.....	37

Liste des abréviations

ADA : American Diabetes Association

ECCR : Essai Clinique Contrôlé Randomisé

FID : Fédération Internationale du Diabète

GC : Groupe Contrôle

GI : Groupe Intervention

IWGDF : International Working Group on the Diabetic Foot

JBI : Joanna Bridge Institute

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PIB : Produit Intérieur Brut

Liste des figures et tableaux

Page 5 : **Figure 1** : Synthèse : Le diabète : types 1, 2 et autres

Page 13 : **Tableau 1** : Stratégies de recherches dans les différentes bases de données exploitées : mots clés, opérateurs booléens et filtres.

Page 16 : **Figure 2** : Flow Diagram, selon la méthodologie de Moher *et al.* (2009)

Page 17 : **Tableau 2** : Récapitulatif des articles inclus selon le type de prévention : références, critères d'éligibilité, évaluation des biais

Page 31 : **Figure 3** : Ma vision de la « pyramide de la prévention »

I. Introduction

Pour clôturer ma formation de Master en Santé Publique, j'ai choisi de baser mon mémoire sur le diabète et la prévention des premiers ulcères au niveau podal, ce qui me permet de faire le lien entre ma formation actuelle et ma profession de podologue.

En effet, lors de mes stages en bachelier au Parnasse-ISEI, j'ai eu l'occasion de me rendre à l'hôpital Saint Joseph à Mons, dans le service de diabétologie du Docteur Colin, et d'assister la podologue Céline Louwagie lors des soins spécialisés. Les ulcères du pied et les amputations sont fréquemment rencontrés en consultation, ce qui m'a particulièrement marquée. Ce mémoire était donc l'occasion de revenir sur mon expérience et mes observations et d'y apporter davantage de profondeur.

Initialement, un mémoire avec collecte de données auprès des patients était prévu. Il reposait sur un questionnaire remis aux patients diabétiques, à la suite d'une consultation podologique, afin d'évaluer les connaissances en matière de soins des pieds mais aussi leurs pratiques quotidiennes à ce sujet. Ces informations devaient être interprétées en fonction du type de prévention mis en place, qu'elle soit individuelle ou collective. Cependant, les circonstances actuelles de pandémie de Covid-19 ont impliqué la réorientation de mon mémoire en dernière minute, vers une revue de la littérature, que je vous présente donc via ce document.

En outre, j'ai choisi de rédiger celle-ci sous forme d'un article scientifique. Pour apporter les informations nécessaires à son entière compréhension, un bref cadre théorique vous est proposé dans un premier temps ; suivi par ma proposition d'article.

II. Cadre théorique

Le diabète dit « sucré » est une maladie chronique de plus en plus répandue à travers le monde, touchant un adulte sur onze [1], [2]. Cette pathologie est caractérisée par un taux de glucose trop élevé dans le sang, appelé hyperglycémie. Elle survient lorsque la production d'insuline par le pancréas est inexistante, insuffisante ou inefficace [1], [2]. En temps normal, les cellules β des îlots de Langerhans, situées dans le pancréas, sécrètent une hormone intervenant dans la régulation de la glycémie : l'insuline. Celle-ci, une fois dans la circulation sanguine, agit telle une clé permettant au glucose présent dans le sang d'être absorbé par différentes cellules de l'organisme, dans lesquelles il sera, ensuite, converti en énergie [1], [2]. Lorsque les îlots de Langerhans sont abîmés, usés ou détruits, une faille dans ce système de production d'insuline et de régulation survient. Dès lors, la glycémie ne peut plus être gérée correctement. Un taux de glucose sanguin anormalement élevé est donc la manifestation caractéristique majeure du diabète sucré [1], [2].

En revanche, le pendant « insipide » de cette maladie ne concerne, quant à lui, ni l'insuline, ni son système de régulation [3]. Avec environ une personne touchée sur 25 000, sa prévalence est donc bien plus rare. Une anomalie de sécrétion ou de reconnaissance de l'hormone anti-diurétique, aussi appelée vasopressine, est ici en cause ; ce qui provoque une soif intense et une production d'urines abondantes et fortement diluées [3], [4]. Parce que ce diabète se manifeste rarement et de manière totalement différente du précédent, à tous les niveaux, la forme « insipide », affectant le système hypothalamo-neurohypophysaire, n'a donc pas été reprise dans ce document [3].

Maintenant qu'une certaine distinction a été établie entre les deux grandes formes de la maladie nommée « diabète », il est important de spécifier que seule sa configuration « sucrée » sera approfondie dans la suite de ce document. Dorénavant, afin d'éviter tout quiproquo, la dénomination « diabète » sera donc toujours utilisée pour désigner le diabète dit « sucré ». Dans le cas contraire, l'appellation complète sera mentionnée.

Différents types de diabète sucré existent : type 1 ; type 2 ; diabète gestationnel, etc. Néanmoins, tous reposent sur la même méthode de diagnostic : le prélèvement sanguin. De manière générale, lorsque la glycémie à jeun est supérieure ou égale à 1,26g/l, à deux reprises, ou lorsqu'elle est supérieure ou égale à 2g/l à tout autre moment de la journée, le diagnostic de diabète peut alors être confirmé, quel qu'en soit le type [2], [4]. Pour ce faire, diverses méthodes ont été proposées. Pour l'American Diabetes Association (ADA) et l'Organisation Mondiale de

la Santé (OMS), l'analyse du taux d'hémoglobine glyquée, aussi connue sous le terme HbA1c, qui sera supérieure à 6,5% en cas de diabète, peut être utilisée comme critère diagnostique [2]. Celui-ci, se révélant être un marqueur à long terme du taux de glucose dans le sang, ne permet cependant pas la détection d'hyperglycémie intermédiaire qui atteste généralement une forme de prédiabète, auquel il faut être particulièrement vigilant [2], [4]. De fait, ce taux intermédiaire, trop élevé pour une glycémie normale, trop faible pour le seuil de diagnostic du diabète, penchera souvent, après quelques temps, vers un diabète de type 2, bien qu'un retour à la normale puisse aussi s'observer [5]. Le degré de précision lié à l'HbA1c n'est, par conséquent, pas optimal pour l'aspect préventif de la maladie. Aussi, pour utiliser un gold standard, l'OMS recommande donc, actuellement, la détection de la pathologie suite à une hyperglycémie provoquée par voie orale, à une et/ou deux heures, après absorption orale de 75g de glucose à jeun [2].

Ce diagnostic est essentiel à une bonne prise en charge, d'autant plus s'il est réalisé précocement. Mais entre la théorie et la pratique se creuse parfois un profond fossé, comme le prouvent les chiffres rapportés par la Fédération Internationale du Diabète (FID) [2]. En effet, selon leurs données (2019), le diabète toucherait 1 adulte sur 11, âgé entre 20 et 79 ans ; ce qui représente un total mondial de 463 millions de personnes atteintes dans cette tranche d'âge. Par ailleurs, un diabétique sur deux, soit 232 millions d'individus, ignore qu'il présente la maladie, et n'entreprend, par conséquent, aucun traitement adapté [2]. Sans compter que la proportion d'adultes touchés par cette pathologie devrait, d'ici 2030, atteindre 10,2% de la population mondiale (578 millions de personnes) ; d'ici 2045, ce pourcentage tournerait déjà autour des 11% (environ 700 millions) [2]. Ces chiffres ne concernent qu'une certaine tranche de la population, âgée de 20 à 79 ans. Or, le public jeune, bien que moins nombreux, n'en est pas, pour autant, négligeable : plus d'un million d'enfants et d'adolescents de moins de 20 ans souffrent de diabète, principalement de type 1 [2]. Mais c'est en s'attardant sur la catégorie « sénior » que le constat s'alourdit, puisqu'un diabétique sur 5, à travers le monde, a plus de 65 ans [2]. En passant la situation belge à la loupe, il est aussi intéressant de souligner que 6,8% de la population dans la tranche d'âge 20-79 ans, est atteint de diabète, soit 561 200 individus concernés [2] et qu'un belge atteint sur trois n'en a pas connaissance [6]. Il est donc essentiel de bien comprendre les enjeux de cette maladie chronique et d'élaborer un système de détection précoce, afin d'éviter les dommages consécutifs à un diabète non traité en temps voulu.

Certes, le mode de diagnostic de tout diabète sucré est similaire ; le traitement, les personnes ciblées, la prévention primaire ou encore le mécanisme d'apparition ne le sont, en revanche,

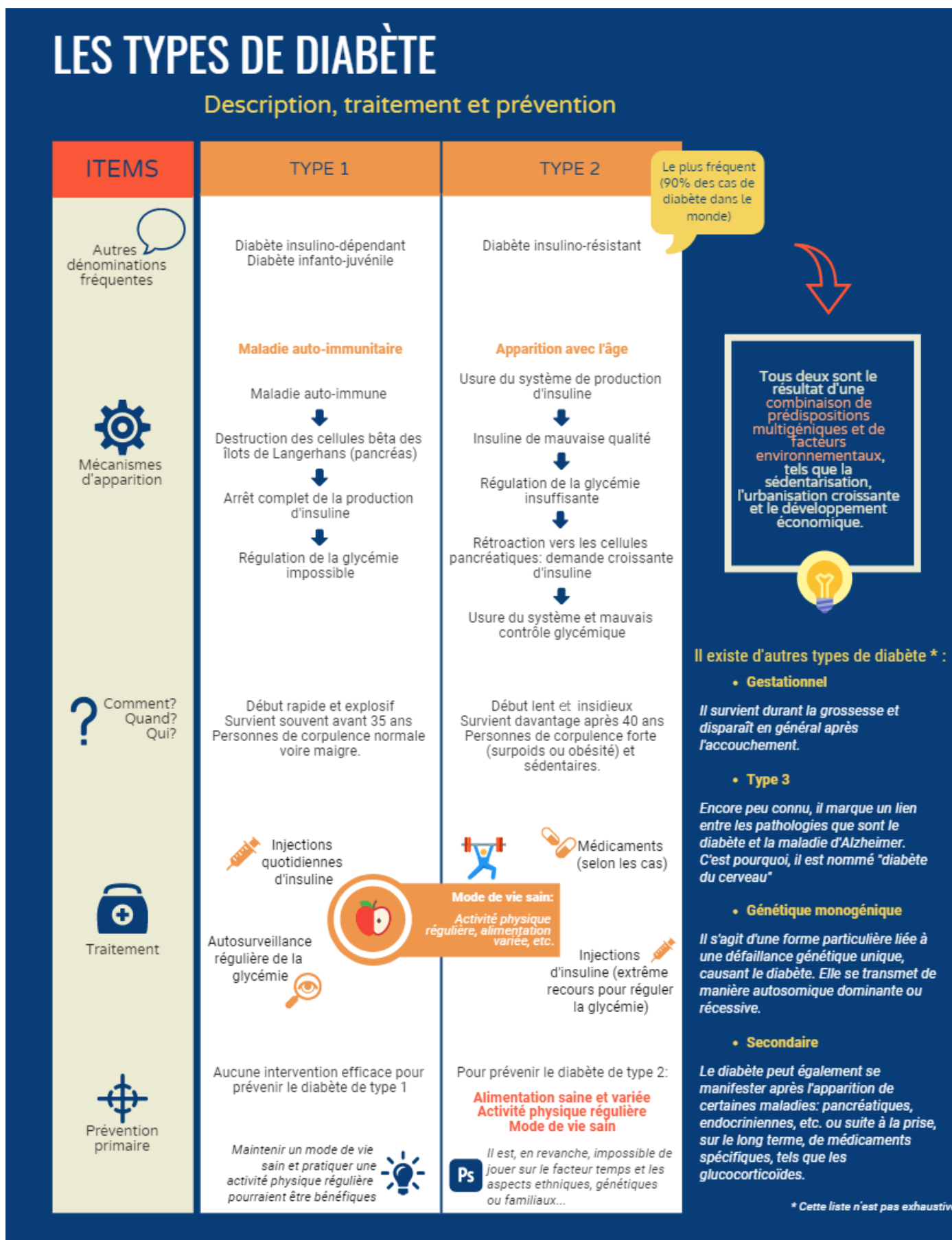
pas. Pour les deux formes principales que sont les diabètes de type 1 et 2, une brève synthèse des différentes informations clés, basée sur la littérature émise à ce sujet, est présentée dans la **Figure 1** [2], [4], [7], [8].

Lorsque la maladie se manifeste et qu'elle est prise en charge à temps et correctement, il est tout à fait possible de mener une vie normale, avec quelques adaptations minimales. Mais encore faut-il être informé ! Pour rappel, au niveau mondial, un diabétique sur deux ignore qu'il présente la maladie ; un sur deux n'a donc pas connaissance du traitement essentiel à mettre en place [2]. Or, les conséquences chroniques sur l'organisme d'un diabète sucré non traité sont nombreuses, invalidantes et potentiellement mortelles. A titre d'exemples peuvent être citées les maladies cardio-vasculaires, les neuropathies, les atteintes rénales ou oculaires, etc., sans compter les complications de type aiguës, telles que les hypoglycémies, l'acidose lactique ou encore le coma hyperosmolaire [1], [2], [4], [9].

Concrètement, les complications chroniques du diabète sont scindées en deux groupes : celles touchant les vaisseaux sanguins et les autres, qui concernent les fonctions métaboliques et ne seront pas détaillées davantage dans cette recherche [1], [2], [4]. Selon le calibre des vaisseaux atteints, la conséquence du diabète sera qualifiée de « macroangiopathie » si elle touche les artères de l'organisme et de « microangiopathie » lorsque les fins capillaires sanguins sont concernés [4]. Ces deux aspects ont un dénominateur commun : la dysglycémie, c'est-à-dire un dérèglement du taux de sucre dans le sang. Bien qu'il n'existe pas de règle précise prouvant un lien entre complications chroniques et type de diabète, la microangiopathie sera plus généralement associée au diabète de type 1 et la macro- au type 2 [4]. Par l'épaississement de la paroi de fins capillaires qui les irriguent, les yeux et les reins seront les cibles de choix de la microangiopathie, provoquant, respectivement, une rétinopathie et une néphropathie. Il existe également une théorie vasculaire rattachant la neuropathie à cette catégorie, suite aux dommages causés par le dérèglement glycémique au niveau des vasa nervorum, autrement dit les capillaires amenant le sang aux nerfs périphériques. En ce qui concerne la macroangiopathie, suite à des dépôts lipidiques ou glycoprotéiques sur leur paroi interne, toutes les artères de l'organisme sont susceptibles d'être endommagées avec une priorité marquée pour les vaisseaux coronaires et cérébraux ainsi que l'atteinte des membres inférieurs. Il en résulte, par exemple, des accidents vasculaires cérébraux ou infarctus du myocarde. Ce phénomène participe également à d'autres complications multifactorielles [4].

Ainsi, le pied diabétique, par ces particularités, combine divers mécanismes [4], [9], [10]. En

Figure 1 : Synthèse : Le diabète : types 1, 2 et autres



Cette figure a été réalisée par mes soins au moyen d'un template disponible sur Vennage (fr.vennage.com)

premier lieu, les dommages macroangiopathiques causent des lésions au niveau des membres inférieurs, surtout distalement. Des nécroses peuvent d'ailleurs se former. La neuropathie, qui est la complication la plus fréquente et précoce du diabète sucré, vient rendre ce processus indolore. Elle se caractérise par une perte de sensibilité tactile, thermique et vibratoire, commençant, elle aussi, sa progression de manière distale et concernant les nerfs périphériques. Les sensibilités profonde et superficielle s'en trouvent altérées. Ajoutée à une mobilité articulaire limitée, cette combinaison de facteurs constitue le pied diabétique et engendre régulièrement un trouble trophique connu sous le nom de « mal perforant plantaire », soit un ulcère cutané survenant au niveau des points de pressions sur la plante du pied [4], [9], [10].

En considérant les chiffres repris par Lascialfare (2014), plus d'un million d'amputations de la jambe sont réalisées chaque année à travers le monde [10]. Le diabète en est une cause non négligeable puisqu'un diabétique est exposé à un risque d'amputation 15 fois supérieur à une personne ne présentant pas la maladie [9]. Les conséquences d'un pied diabétique non pris en charge, notamment les ulcères podaux, participent abondamment à ces résultats [10]. En considérant l'aspect financier d'autre part, il est intéressant de souligner que 10% des dépenses mondiales de santé sont accordées au diabète, selon le rapport annuel de la Fédération Internationale du Diabète [2]. C'est pourquoi le pied diabétique reste un problème de santé publique majeur. Afin de diminuer les coûts qu'il engendre, il est essentiel de promouvoir l'aspect préventif auprès des personnes ciblées, tant les malades que le personnel soignant. Dans l'optique d'éviter autant que possible les complications, la prévention devrait débuter dès le diagnostic, en éduquant et en informant les diabétiques à risque des changements à opérer dans leur mode de vie. Selon le point de vue adopté, la prévention se qualifie tantôt de primaire, si l'objectif est d'agir sur les facteurs de risque d'ulcères et d'amputations ; tantôt de secondaire lorsqu'il importe de prévenir les dommages liés au diabète. Quoi qu'il en soit, le personnel médical est indéniablement impliqué dans cette prévention. En tant que professionnel de la santé, il est donc primordial de s'y intéresser.

III. Article – Partie pratique

Effet des différents types de préventions liées au pied diabétique sur la prévalence des ulcères podaux: Revue systématique de la littérature

Eléonore Sulmon

Université Catholique de Louvain, Faculté de Santé Publique, Bruxelles, Belgique

Mémoire présenté durant la session d'août 2020

Mots clés	RESUME
<ul style="list-style-type: none"> - Prévention - Diabète sucré - Pied diabétique - Premier ulcère - Ulcère podal - Chaussage - Education - Physiothérapie - Revue systématique de la littérature 	<p>Contexte : Le pied diabétique et ses complications affectent la qualité de vie des patients et représentent un coût important pour les systèmes de soins de santé. Avec une prise en charge adaptée, les ulcères peuvent être facilement évités, car une fois le mécanisme enclenché, le risque de récurrences est élevé, pouvant parfois mener à une amputation précoce. C'est pourquoi il est important de placer la prévention dès le diagnostic pour inciter les comportements sains et vigilants à l'égard de la santé podale.</p> <p>Méthodes : Cette revue de la littérature a été conduite sur les bases de données disponibles, en accordant une attention particulière à l'absence d'antécédents d'ulcères et d'amputations du pied et de la jambe. Les essais cliniques, randomisés ou non, ainsi que les revues systématiques et méta-analyses ont été sélectionnées. L'évaluation des biais ainsi que le traitement des données ont été réalisés par un seul examinateur.</p> <p>Résultats : Neuf articles, dont sept essais cliniques avec globalement peu de risques de biais, ont été inclus et triés selon trois catégories : mobilisation musculaire et articulaire ; chaussage et autres décharges ; éducation du patient.</p> <p>Conclusion : Peu de preuves sont disponibles à ce jour au sujet de la prévention du premier ulcère. Néanmoins, l'éducation du patient induit des comportements préventifs en matière de soins des pieds qu'il est intéressant de souligner.</p>

1. Introduction

Le diabète dit « sucré » est une maladie chronique de plus en plus répandue à travers le monde. Cette pathologie est caractérisée par un taux de glucose trop élevé dans le sang, appelé hyperglycémie. Elle survient lorsque la production d'insuline par le pancréas est inexistante,

insuffisante ou inefficace [1, 2]. Avec une prévalence mondiale d'environ 9%, pour les adultes âgées de 20 à 79 ans, en 2019 [2], le diabète représente une des maladies non transmissibles les plus fréquentes, aux côtés des affections cardiovasculaires, respiratoires chroniques et des cancers [3]. En Belgique, la situation ne diffère pas de ce constat puisque 6,8% de la tranche d'âge 20-79 ans est concernée, avec une prédominance masculine notable [2, 4].

En outre, le diabète représente un coût considérable pour le système de soins de santé. Au niveau européen, en 2015, un montant global de 134 à 168 milliards d'euros a été dépensé pour le diabète, reprenant les coûts directs et indirects liés à cette pathologie chronique. La part directe comprend les frais d'hospitalisation, les coûts des soins à domicile, des médicaments, etc. et correspond à une proportion relative de 4,8 à 7,3% des dépenses totales en soins de santé européennes ; tandis que la part indirecte, soit les coûts liés à une perte de productivité, un départ à la retraite anticipée, etc., représente 0,46% du PIB de l'Europe en 2015 [5]. Par ailleurs, la Fédération Internationale du Diabète (2019) rapporte que, mondialement, environ 10% des dépenses sont accordées au diabète [2].

Ces frais couvrent en majorité les complications dues à la maladie, dont les ulcères et amputations. La personne diabétique est, en effet, susceptible de développer des complications de tous types, avec des probabilités plus ou moins élevées selon son exposition aux facteurs de risque que sont le mauvais contrôle de la glycémie, la sédentarité, une mauvaise hygiène de vie, etc. [6]. Parmi les possibles conséquences du diabète, une des plus fréquemment rencontrée est la neuropathie diabétique, qui se manifeste chez plus de 50% d'entre eux [7]. Associée à une approche vasculaire et articulaire, cette dégradation des nerfs périphériques, causée par des désordres glycémiques récurrents, forme le trio causal caractéristique du « pied diabétique ». En effet, les vaisseaux sanguins, impactés par l'hyperglycémie, entraînent des lésions au niveau des membres inférieurs, surtout distalement. Des nécroses peuvent se former. La neuropathie, qui se caractérise par une perte de sensibilité tactile, thermique et vibratoire, rend ce processus indolore. Les sensibilités profonde et superficielle s'en trouvent altérées. Ajoutée à une mobilité articulaire limitée, cette combinaison de facteurs, signes du pied diabétique, engendre régulièrement un trouble trophique connu sous le nom de « mal perforant plantaire », autrement dit un ulcère cutané survenant au niveau des points de pressions sur la plante du pied [6], [8], [9].

Les maux perforants plantaires participent abondamment aux facteurs de risque d'amputations

de la jambe et du pied. Selon les chiffres repris par Lascialfare (2014), plus d'un million d'opérations de ce type sont réalisées chaque année à travers le monde [9]. Le diabète en est une cause non négligeable puisqu'un diabétique est exposé à un risque d'amputation 15 fois supérieur à une personne ne présentant pas la maladie [8]. En d'autres termes, lorsqu'un ulcère podal n'est pas pris en charge correctement ou en temps voulu, il existe un risque accru de déboucher sur une amputation.

Plusieurs classifications ont donc été établies pour définir les patients « à risques » d'ulcérations [10]–[13]. Malgré les quelques différences, toutes s'accordent sur le fait que la neuropathie, les déformations podales, les troubles vasculaires périphériques ainsi que les antécédents d'ulcères ou d'amputations du pied ou de la jambe sont les principaux facteurs de risques de (re)ulcération chez les personnes diabétiques. Aussi, il a été démontré qu'après un premier ulcère, la récurrence oscillait entre 30 et 40% lors de l'année qui suit [14]. Dès lors, puisque les ulcères passés constituent un facteur de « haut risque », de nombreuses études se sont focalisées sur l'aspect préventif post-lésionnel afin d'en éviter les récurrences [14]–[18]. Néanmoins, peu s'intéressent au problème à l'origine de ce processus : la prévention du premier ulcère, réalisée dès le diagnostic. De précédentes recherches ont été menées sur la prévention globale des ulcères mais ne révélaient pas de résultats concluants concernant l'incidence des ulcères [19], [20]. D'autres encore n'établissaient pas de distinction quant au moment d'apparition de l'ulcère [21]–[24]. Or, la prévention des ulcères semble primordiale, tant d'un point de vue sanitaire qu'économique. C'est pourquoi une nouvelle recherche à ce sujet, intégrant tant approches interventionnelles qu'observationnelles, paraît intéressante pour redessiner une synthèse des perspectives existantes.

Le but de cette étude n'est donc pas de se focaliser uniquement sur une intervention préventive en particulier mais plutôt de considérer la prévention dans sa globalité, sous toutes ses formes « non invasives ». Outre le fait d'élaborer, pour cette revue systématique de la littérature, un protocole de recherche complet et cohérent, l'objectif visé est ici d'étudier les différents types de prévention, ne nécessitant pas d'actes invasifs ou de prises médicamenteuses, excepté un usage topique local, qui peuvent être mis en place et de constater leur efficacité relative sur l'apparition d'ulcères podaux et autres complications liées au membre inférieur, dans une population diabétique adulte sans antécédents de ce type.

La question de recherche qui en découle est donc la suivante : « Quel est le lien entre les différents types de prévention concernant le pied diabétique et la prévalence des premiers

ulcères podaux chez les diabétiques de type 1 ou 2 ? ». L'hypothèse émise est qu'il existe des préventions diverses pour réduire l'incidence du premier ulcère mais que leur efficacité dépend du caractère participatif accordé à l'intervention proposée.

2. Méthodes

L'élaboration du protocole de recherche a été réfléchi en suivant les recommandations fournies par le *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention* [25]. La checklist présentée par Moher et al (2015), intitulée *PRISMA-P 2015 checklist*, qui offre un résumé limpide des différents points essentiels à inclure lors de la rédaction d'un protocole de revue systématique de la littérature, a également contribué à la structuration de celui-ci [26].

2.1. Critères d'inclusion et d'exclusion des études

2.1.1. Selon l'acronyme PICO

Cette question de recherche a été détaillée séparément pour chacun des éléments clés de l'acronyme. Ainsi, de manière très spécifique, la population étudiée devait présenter les caractéristiques suivantes : 1.) Être diabétique, de type 1 ou 2 ; 2.) Être âgé de plus de 18 ans ; 3.) Ne pas avoir d'antécédents d'ulcères podaux ou d'amputations du membre inférieur. Les études ne respectant pas ces critères, ainsi que celles portant sur le diabète gestationnel, ont été exclues. Par ailleurs, aucune restriction quant au sexe ou à l'ethnie n'a été imposée lors des recherches. La présence de comorbidités, le niveau d'éducation, la consommation tabagique ou encore le métier exercé n'ont pas été considérés comme des facteurs déterminants lors de la revue de littérature. Ensuite, l'objectif de cette étude était d'évaluer le lien entre la prévention et l'incidence des ulcères podaux. Il a donc été décidé que tout type de mesures préventives, à l'exception des interventions nécessitant expressément un acte « invasif », tel que l'imagerie médicale, la chirurgie ou la biologie clinique, serait relevé lors des recherches. L'usage de médicaments par voie systémique, hors traitement habituel, ne fait, par ailleurs, pas l'objet de cette recherche ; leur utilisation topique étant, quant à elle, acceptée. En d'autres termes, toute forme de prévention, dès lors qu'elle concerne le pied diabétique et sa prise en charge adaptée, a été incluse dans cette étude, à savoir : les conseils de chaussage, les entretiens éducatifs personnels, les affiches informatives, etc. De plus, puisqu'il s'agit de définir l'efficacité attribuée à ces mesures, une comparaison avant/après intervention ou entre groupe intervention et groupe contrôle (sans l'intervention) devait être présentée. Lorsque plusieurs interventions de prévention étaient exploitées dans le même article, chacune a été considérée distinctement.

Par ailleurs, les études s'intéressant au duo : prévention des ulcères podaux et diminution des récurrences ont aussi été intégrées dans la mesure où une distinction stricte entre les groupes avec et sans antécédents était clairement établie. La manière d'apprécier les effets de l'intervention, qu'ils soient mesurés à l'aide d'instruments de précision ou plus subjectivement par des questionnaires d'auto-évaluation, n'a pas été prise en compte pour cette revue systématique de la littérature.

2.1.2. Selon le type de « designs »

Deux critères plus techniques, basés sur le type de « design », ont permis d'effectuer un tri dans la littérature. D'abord, les livres, enregistrements, conférences, rapports et autres documents ont été écartés afin de ne conserver que les articles scientifiques. Ensuite, l'arbitrage a permis d'écarter les études descriptives, qu'elles soient transversales ou longitudinales, au profit d'études analytiques. Vu la nécessité de constater l'effet d'une intervention ciblée, seules les études interventionnelles, de préférence randomisées, ont enfin été conservées pour la réalisation de ce travail. Par conséquent, seuls les essais cliniques ont été choisis pour cibler cette recherche. Les études de cas, transversales, de cohorte, croisées, cas-témoins, les protocoles d'études et autres n'ont donc pas été retenus. A contrario, les méta-analyses et revues systématiques de la littérature évaluant l'impact de mesures préventives sur la prévalence de complications diabétiques n'ont pas été rejetées, dès lors que la nuance entre premier ulcère et récurrences était clairement définie. De manière globale, les résultats ont été restreints aux dix dernières années, soit depuis 2010, afin de cibler les techniques de prévention étudiées récemment. Par ailleurs, les textes devaient être rédigés obligatoirement en anglais ou en français, être disponibles entièrement et gratuitement. En raison de ce dernier critère, aucun contact avec les auteurs n'a été requis pour la réalisation de cette revue systématique de la littérature.

2.2. Recherches dans la littérature

Les recherches ont été menées sur différentes bases de données électroniques, à savoir PubMed, CINAHL Complete, MEDLINE Complete, Allied and Complementary Medicine Database (AMED) et Cochrane Library. Les mots clés provenant de la question de recherche ont, en premier lieu, été traduits en Mesh Terms sur la plateforme Mesh Bilingue. Ils ont ensuite été combinés avec différents opérateurs booléens pour constituer la stratégie de recherche. Celle-ci a été légèrement adaptée selon la base de données exploitée. Les différentes combinaisons de mots clés et d'opérateurs ainsi que les différents filtres appliqués, afin de sélectionner la littérature intéressante, sont présentés dans le **Tableau 1**. Les investigations des bases de

Tableau 1 Stratégies de recherches dans les différentes bases de données exploitées : mots clés, opérateurs booléens et filtres.

Stratégies de recherche	PubMed	AMED	CINAHL et MEDLINE Complete	Cochrane Library
Combinaison de mots clés et d'opérateurs booléens	diabetic foot AND prevention AND (foot ulcer OR lower extremity amputation OR foot amputation) AND effect NOT (ulcer treatment OR infection treatment OR amputation treatment)			
<i>Filtres appliqués</i>				
2010-2020 (10 ans)	☑	☑	☑	☑
Anglais	☑	☑	☑	—
Français	☑	☑	☑	—
« Clinical Trial »	☑	—	☑	Trial
« Systematic Reviews »	☑	—	☑	Cochrane review
« Meta-Analysis »	☑	—	☑	—
« Boolean/Phrase »	—	☑	☑	—
« Apply equivalent subjects »	—	☑	☑	—

Légende : ☑ filtre appliqué dans la base de données employée ; — option indisponible ou inexistante

données se sont déroulées lors de la première semaine de juin 2020. L'analyse approfondie a continué lors des semaines suivantes pour se clôturer fin juin de la même année. Aucune recherche supplémentaire sur base des références des articles n'a été effectuée.

2.3. Sélection d'études

Les recherches dans les différentes bases de données et la sélection d'études n'ont été effectuées que par un seul examinateur. Les doublons d'articles ont, pour commencer, été écartés. Pour les documents présentant plusieurs versions, seule la plus récente a été étudiée. Puis, sur base du titre et de l'abstract, seuls les sujets répondant aux différents critères du PICO ont été conservés ; le type de design devait lui aussi être respecté. Les essais cliniques, les revues systématiques et les méta-analyses pour lesquelles les caractéristiques du PICO et le design correspondaient aux critères d'inclusion, ont, par conséquent, été retenues.

2.4. Processus de collecte des données

Un tableau a été réalisé pour synthétiser les informations de chaque article, à savoir : référence de l'article (titre, auteur, DOI, année de publication, pays, base de données dont il est extrait) ;

population (respect des caractéristiques mentionnées dans le PICO, à savoir l'âge, le diabète, le moment de diagnostic et l'absence d'antécédents de type ulcère ou amputation au niveau du membre inférieur) ; intervention (type de prévention mise en place dans l'article, détails de l'intervention et conditions dans lesquelles elle a été effectuée) ; résultats (effet de cette prévention sur l'apparition d'ulcère au pied ou autres complications, moment de mesure de ces effets) ; recommandations des auteurs pour les études ultérieures et améliorations nécessaires, si présentées dans l'article. L'évaluation du risque de biais a également été mentionnée dans ce tableau de synthèse. Ces opérations ont été réalisées de manière indépendante par un seul examinateur.

2.5. Evaluation du risque de biais

2.5.1. Evaluation du risque de biais des essais cliniques

Afin d'évaluer la qualité méthodologique de chacun des essais cliniques sélectionnés, la checklist proposée par Downs et Black (1998) a été utilisée [27]. Celle-ci est complète, tant dans son approche globale que dans sa structure, et les détails fournis pour chaque rubrique permettent de trancher rapidement quant à la validité du critère étudié. Elle est composée de 27 questions qui abordent cinq domaines différents permettant d'apprécier le profil qualitatif de l'étude. Le premier aspect, couvrant les dix premiers items de la checklist, est intitulé « *Reporting* ». Il s'intéresse à la clarté et la présence adéquate des informations indispensables, dans l'objectif d'estimer, de manière non biaisée, les résultats de l'étude. Les questions 11 à 13 composent le second domaine : « *External validity* », qui évalue, assez succinctement, si l'étude est généralisable à l'ensemble de la population dont l'échantillon est extrait. La troisième partie se focalise sur les biais de l'étude en tant que tels. « *Internal validity – bias* » couvre ainsi les items 14 à 20. De 21 à 26 se trouve le domaine nommé « *Internal validity – confounding (selection bias)* » qui s'attarde essentiellement sur la sélection des sujets de l'étude. Enfin, la dernière question appartient à la rubrique « *Power* », qui détermine si les résultats obtenus proviennent d'un quelconque facteur chance. Chacun des items étaient initialement scoré par 0 ou 1, à l'exception des questions 5 et 27 ayant respectivement un score de 0 à 2 et de 0 à 5. Ce système de notation a légèrement été modifié dans certaines études ultérieures. En simplifiant le dernier domaine à un choix dichotomique (0 ou 1), la checklist de Downs et Black est donc plus communément évaluée sur un total de 28 points. Une étude réalisée par O'Connor *et al.* (2015) a établi un système de grade selon les résultats obtenus, à savoir « excellent » (24 à 28 points), « bon » (19 à 23 points), « satisfaisant » (14 à 18 points) et « faible » (en dessous de 14 points) [28]. Dans le cadre de cette recherche, la classification graduelle a également été choisie

pour figurer dans le tableau de synthèse des documents étudiés, lorsqu'il s'agissait d'un essai clinique. L'évaluation des biais a été prise en charge par un examinateur isolé.

2.5.2. *Evaluation du risque de biais des revues systématiques et des méta-analyses*

Pour l'évaluation des biais des études de synthèse, la checklist du Joanna Bridge Institute (« JBI Critical Appraisal Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses », 2017) a été appliquée [29]. Celle-ci repose sur 11 questions permettant de guider l'évaluation, au terme desquelles l'article est apprécié globalement pour, ensuite, trancher s'il peut être inclus ou non dans les résultats. Cette appréciation, réalisée par un seul examinateur, a également été renseignée dans le tableau de synthèse des documents étudiés.

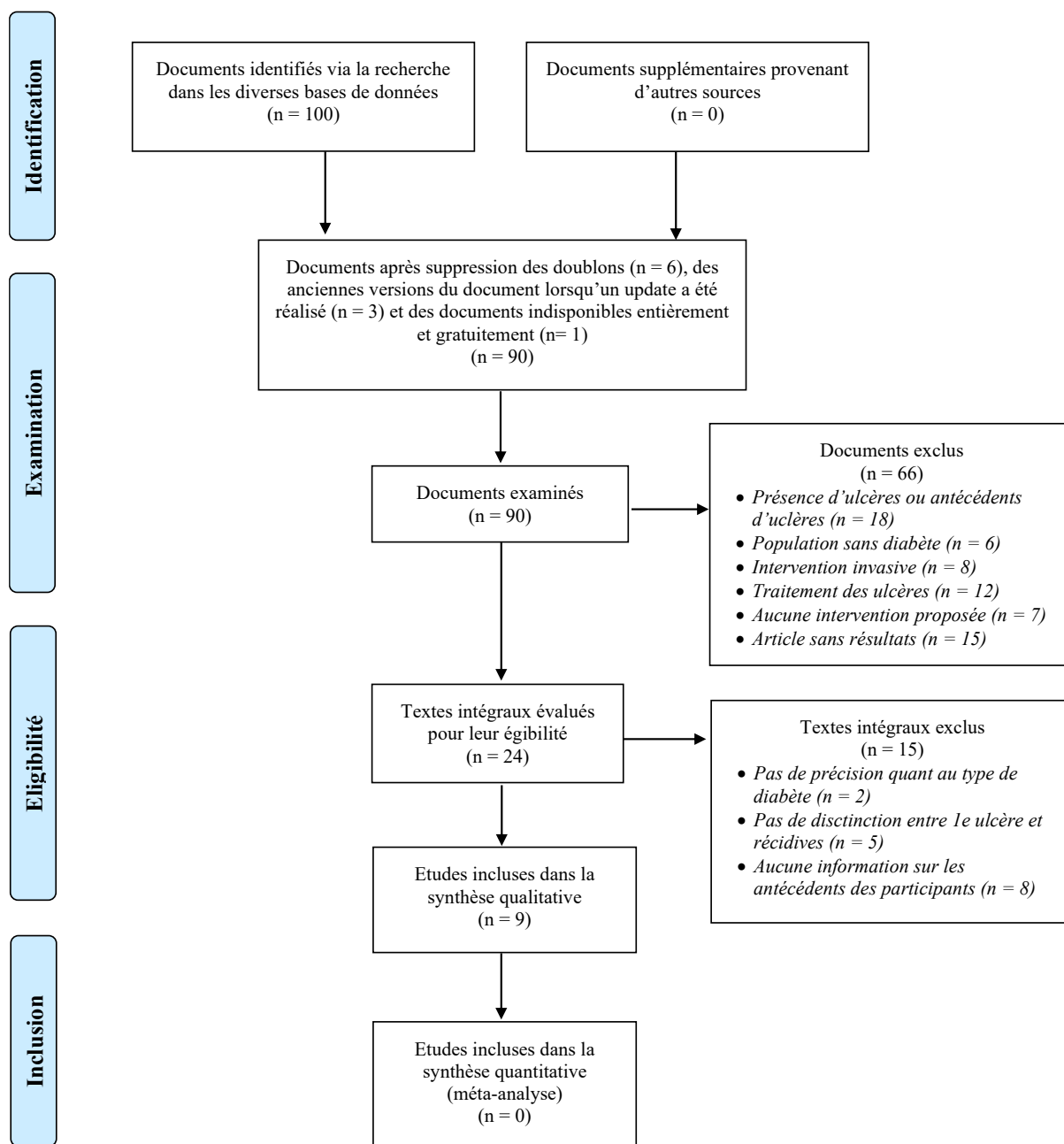
2.6. Analyse des données et synthèse

A partir des études incluses, la synthèse descriptive a été rédigée. Les études ont été regroupées par type d'intervention, donc de prévention mise en place. Les résultats obtenus pour chacune d'entre elles ont été exposés, avec une importance plus particulière accordée à celles ayant obtenu un grade élevé selon la classification de O'Connor *et al.* (2015). Les études qualifiées de « faible » n'ont pas été reprises dans les résultats. Une importance similaire a été attribuée aux études « incluses » selon les critères du Joanna Bridge Institute.

3. Résultats

Au total, cent documents sont ressortis des bases de données pour apporter une réponse complète et variée à la question de recherche (PubMed : 13 ; Allied and Complementary Medicine Database : 5 ; CINAHL et MEDLINE Complete : 33 et Cochrane Library : 49). Après un premier tri sur base de titres et des résumés, vingt-quatre d'entre eux ont été parcourus de façon plus approfondie afin de cerner s'ils répondaient à la question de recherche et aux critères s'y rattachant. Lors de ce second tri, les raisons majeures d'exclusion étaient : 1.) l'absence de distinction entre incidence et récurrence des ulcères, que ce soit dans la présentation des résultats pour les articles de synthèse ou dans la constitution des groupes dans le cas d'études interventionnelles ; 2.) la non-considération des antécédents des participants, tant les ulcères que les amputations ; 3.) le type de diabète non spécifié. Finalement, neuf articles qui concordaient aux critères d'éligibilité ont été inclus dans cette revue systématique de la littérature. La méthode de sélection est présentée de manière synthétique, sur base du modèle PRISMA 2009 Flow Diagram , dans la **Figure 2**.

Figure 2 : Flow Diagram, selon la méthodologie de Moher *et al.* (2009)



Source: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7). doi:10.1371/journal.pmed1000097

Dès lors, sept essais cliniques, dont trois contrôlés randomisés (ECCR), ainsi que deux articles de synthèse ont permis d'aborder la prévention sous diverses formes. Les résultats sont présentés dans le **Tableau 2** et agencés en trois catégories : la mobilisation musculaire et articulaire ; le chaussage et les moyens de décharge ; l'éducation du patient. Un article abordait deux catégories et a donc été présenté distinctement pour chacune d'elles [20].

Tableau 2 Récapitulatif des articles inclus selon le type de prévention : références, critères d'éligibilité, évaluation des biais.

Références	Critères d'éligibilité				Prévention	Évaluation des biais
	Design	Diabète	Age des patients	Antécédents *	Type	Grade – Score *
<i>Mobilisation musculaire et articulaire</i>						
[30] Sartor <i>et al.</i> 2014	ECCR	Type 1 ou 2	45 – 65 ans	Neuropathie admise	Séances de physiothérapie	Bon - 23
<i>Chaussage et décharge</i>						
[19] Bus <i>et al.</i> 2015	Revue systématique	Type 1 ou 2	/	Pas rapportés	Chaussage et moyens de décharge	JBI : Inclus
[20] Van Netten <i>et al.</i> 2016	Revue systématique	Type 1 ou 2	/	Neuropathie, déformités ou maladies vasculaire périphérique admises	Chaussage thérapeutique	JBI : Inclus
<i>Éducation du patient</i>						
[31] Fujiwara <i>et al.</i> 2011	Essai interventionnel non contrôlé « pré-post »	Type 1 ou 2	> 18 ans <i>68 ± 10,3</i>	Neuropathie selon le grade	Programme de soins des pieds	Bon - 21
[32] Fan <i>et al.</i> 2013	Etude pilote « pré-post »	Type 2	> 18 ans <i>55,8 ± 13,2</i>	/	Éducation aux soins des pieds	Bon - 19
[33] Rahaman <i>et al.</i> 2018	ECCR	Type 1 ou 2	> 18 ans	/	Module d'éducation aux soins des pieds	Bon - 19
[34] Yokota <i>et al.</i> 2019	ECCR	Type 2	40 – 75 ans <i>GT : 60 ± 9,3</i> <i>GC : 59,5 ± 9,3</i>	/	Programme d'éducation à l'auto-soin	Bon - 19
[35] Nguyen <i>et al.</i> 2019	Etude quasi-expérimentale contrôlée « pré-post »	Type 2	<i>62,2 ± 9,3</i>	/	Programme d'éducation	Bon - 22
[36] Moradi <i>et al.</i> 2019	Etude quasi-expérimentale interventionnelle	Type 2	> 30 ans <i>GT : 48,1 ± 9,7</i> <i>GC : 47,3 ± 7,9</i>	/	Éducation par SMS	Satisfaisant - 16
[20] Van Netten <i>et al.</i> 2016	Revue systématique	Type 1 ou 2	/	Neuropathie, déformités ou maladies vasculaire périphérique admises	Soins intégrés, éducation du patient et formation à l'auto-soin	JBI : Inclus

Légende : **Age des patients** : critères d'inclusion + le cas échéant, en italique : données rapportées de l'échantillon inclus dans l'étude ; **Évaluation des biais** : * O'Connor – Downs & Black SAUF revue systématique : Joanna Bridge Institute (JBI) checklist ; **ECCR** : essai clinique contrôlé randomisé ; **GT** : groupe test (avec l'intervention) ; **GC** : groupe contrôle

3.1. Mobilisation musculaire et articulaire

Une seule étude, menée par Sartor *et al.* (2014), aborde les effets des exercices de physiothérapie sur la prévention indirecte des ulcères, via une meilleure répartition des pics de pressions plantaires sous le pied [30]. Cet essai clinique contrôlé randomisé (ECCR), avec de faibles risques de biais selon le grade de O'Connor *et al.* (2015), incluant 55 participants, a montré qu'après la 24^{ème} semaine de suivi, les pressions plantaires diminuaient pour le groupe intervention, surtout sous le médio-pied (pic de pression de 119,5kPa au départ *versus* 91,7kPa après 24 semaines : $p < 0,001$) et l'avant-pied latéral (316,8kPa au départ *versus* 291,1kPa après 24 semaines : $p < 0,01$), qui est la zone privilégiée pour la manifestation des altérations liées à la neuropathie. L'intervention mise en place consistait en un programme avec un physiothérapeute, à raison de deux séances de 40 à 60 minutes par semaine durant 12 semaines, comprenant des blocs d'exercices dont les objectifs, pour le pied et la cheville, étaient d'augmenter l'amplitude de mouvement, la performance, le déroulement du pas et d'en renforcer l'aspect fonctionnel. De manière globale, grâce à un contrôle musculaire renforcé et une certaine récupération de mobilité dans le plan transversal, un positionnement davantage physiologique du pied lors de la marche et une réactivation du mécanisme de propulsion ont pu être constatés, sans pour autant que les différences relevées soient significatives.

3.2. Chaussage et décharge

Deux revues systématiques fournissent des éléments concernant le chaussage et autres décharges comme moyens de prévention des ulcères [19], [20].

La synthèse de Bus *et al.* (2015) [19], malgré un manque de preuves évident pour la prévention des premiers ulcères, a néanmoins relevé quelques éléments pertinents. Quatre dimensions préventives ont été examinées durant leur recherche, dont deux non-invasives. Au final, un seul ECCR à faible risque de biais, mené par Scirè *et al.* (2009) montrant l'efficacité des semelles sur mesure réalisées en silicone en complément de soins podaux habituels, était éligible pour cette revue systématique ci [37]. En effet, après 3 mois d'utilisation, les semelles choisies ont permis une réduction significative des ulcères et lésions hyperkératosiques, par rapport aux soins uniquement (ulcères : 1,1% avec semelles et soins *versus* 15,4% pour les soins uniquement : $p < 0,001$ – lésions hyperkératosiques : 41% avec semelles et soins *versus* 84% pour les soins uniquement : $p = 0,002$). D'autres études reprises par Bus *et al.* (2015), concernant le chaussage et les autres types de décharge, ont également montré un effet indirect sur la prévention des ulcères via la réduction des pressions plantaires. Cependant, la distinction

concernant les antécédents d'ulcères n'a pas été effectuée lors de leur rédaction, ce qui constitue, dans le cadre de cette revue, un critère d'exclusion.

La revue systématique de van Netten *et al.* (2016) [20] aborde la prévention de manière plus globale. Pour son volet sur le chaussage thérapeutique, l'ECCR mené par Scirè *et al.* (2009) est, ici aussi, repris comme unique résultat pour la prévention des premiers ulcères [37].

3.3. Education du patient

Les résultats concernant l'éducation du patient sont plus fournis. Une revue systématique [20]; deux ECCR [33], [34] ; deux études quasi-expérimentales [35], [36] ; une étude non contrôlée [31] et une étude pilote [32] ont été identifiées pour ce sujet. Quatre se focalisent sur le diabète de type 2 [32], [34]–[36] ; trois sont des études interventionnelles, de type « pré-post », basées sur un échantillon identique [31], [32], [35].

Outre le chaussage thérapeutique, la revue systématique menée par van Netten *et al.* (2016) aborde les points suivants : éducation du patient, auto-gestion et soins des pieds intégrés, autrement dit des soins donnés par un intervenant ou plus, à plusieurs reprises avec de multiples interventions [20]. Cette dernière perspective est donc plutôt mixte puisqu'elle combine l'éducation avec des moyens de décharge ciblés, tels que le débridement des hyperkératoses. Au niveau des résultats, pour les soins intégrés, un ECCR avec un risque important de biais ainsi que deux études non contrôlées ont été repris. L'ECCR a montré qu'après 2 ans de soins de pieds intégrés, complétés par un suivi normal auprès des spécialistes nécessaires, une incidence significativement plus basse d'ulcères pouvait être constatée en comparaison avec des soins standards (0% d'ulcères pour les soins intégrés *versus* 24,1% pour les soins standards : $p = 0,014$) [39]. Les deux autres montraient une diminution du nombre d'ulcères en cas de prise en charge dans une clinique du pied multidisciplinaire, soit par une objectivation rétro- et prospective sur 20 mois pour l'une (0% d'ulcères en rétrospectif et 16,7% en prospectif) [40], soit uniquement prospective avec une durée de plus de 4 ans pour l'autre (groupe à faible risque : 0,2% d'ulcères pour les soins intégrés *versus* 4,4% en cas de non adhérence : $p < 0,01$ – groupe à haut risque : 0,5% pour les soins intégrés *versus* 4,3% sans adhérence : $p < 0,01$) [41]. En revanche, rien n'est ressorti pour l'auto-gestion. Puis, en ce qui concerne l'éducation, une étude non-contrôlée a identifié un pourcentage statistiquement moins élevé d'ulcères, sur un suivi de 3 ans, pour les personnes adhérant aux habitudes telles qu'enseignées lors des séances d'éducation, à raison de 4 sessions de 90 à 120 minutes réparties sur une semaine (3,1% d'ulcération si adhérence *versus* 31,6% en cas de non-adhérence : $p < 0,001$) [38].

Un ECCR, par Rahaman *et al.* (2018) a introduit, en supplément des soins traditionnels, un module d'éducation aux soins des pieds, via une projection audio-visuelle et la remise de brochures explicatives. Il s'est avéré que les scores de connaissances et de pratique post-intervention étaient statistiquement significatifs après le suivi, en comparaison avec le groupe contrôle (connaissances : delta entre 1^{ère} et 3^{ème} visites: 1,17 pour GI ($p < 0,001$) *versus* 0,1 pour GC ($p = 0,62$) – pratique : delta entre 1^{ère} et 2^{ème} visites : 0,92 pour le GI ($p < 0,001$) *versus* 0,32 pour le GC ($p = 0,52$)) [33].

Un autre ECCR par Yokota *et al.* (2019) dont l'intervention consistait en un programme éducationnel d'auto-soins des pieds, à raison d'une séance individuelle par mois, durant 4 mois, visant à encourager les patients diabétiques à changer leur comportement pour prévenir le développement ou la détérioration des problèmes podaux, via l'apprentissage de l'auto-soin et de l'autosurveillance, a prouvé son efficacité après une période de suivi de 6 mois. Les différences entre groupe intervention et groupe contrôle étaient significatives pour l'aspect global des pieds : sécheresse (0% pour le GI *versus* 88,5% de participants concernés pour le GC : $p < 0,001$), chaleur (3,4% pour le GI *versus* 30,8% pour le GC : $p < 0,05$) et tissu corné (17,2% pour le GI *versus* 57,7% pour le GC : $p < 0,01$) [34].

Pour son étude quasi-expérimentale, Nguyen *et al.* (2019) ont montré des résultats significativement meilleurs après six mois de suivi post-éducation [35]. Le programme était scindé en deux parties : éducation intensive en 2 séances, puis trois boosts téléphoniques répartis sur la période de suivi. La réduction des facteurs de risques d'ulcération a ainsi pu être constatée cliniquement sur base des données initiales et post-suivi ($p < 0,001$), tandis qu'un changement dans les comportements préventifs a été révélé au moyen du questionnaire proposé ($p = 0,001$). Le programme aurait donc un effet positif sur la prévention du premier ulcère. Cette approche ressemble beaucoup à celle proposée par Fan *et al.* (2013) dans son étude pilote, avec deux séances d'interactions en face-à-face pour mettre en place la pratique de l'auto-soin et deux séances téléphoniques visant la motivation et résolution des problèmes éventuels [32]. Les résultats avaient également souligné que cette approche était efficace pour diminuer l'occurrence des problèmes podaux mineurs au niveau unguéal (hygiène : 19,6% d'ongles sales avant l'intervention *versus* 0% après 3mois : $p < 0,001$ – longueur : 23,2% d'ongles trop longs au départ *versus* 5,4% après suivi : $p = 0,007$ – épaisseur : 19,6% d'ongles d'épaisseur anormale au départ *versus* 5,4% après suivi : $p = 0,022$) et cutané (sécheresse : 85,7% avec peau des pieds sèche au départ *versus* 8,9% après le suivi : $p < 0,001$ – fissures : 28,6% au départ *versus* 0% après suivi : $p < 0,001$ – rougeur : 17,9% au départ *versus* 0% après 3 mois : $p = 0,001$).

Une autre étude quasi-expérimentale, de Moradi *et al.* (2019) comprenant un certain risque de biais, utilisant les SMS pour véhiculer des conseils pour la prévention des ulcères podaux, a indiqué que la sensibilisation des participants aux soins des pieds augmentait significativement et que ces comportements préventifs étaient mis en application dans leur vie quotidienne (score de connaissances : 16,13/20 en moyenne pour le GI après l'intervention *versus* 11,42/20 pour le GC : $p < 0,001$ – score de pratique : 54,28/60 en moyenne pour le GI *versus* 41,76/60 pour le GC : $p < 0,001$) [36].

Une étude non contrôlée avec peu de risque de biais, régie par Fujiwara *et al.* (2011) a trouvé que, sur 88 participants, un programme de soins des pieds durant 2 ans consécutifs, basé sur la classification de l'IWGDF, abordant l'aspect éducationnel pour chaque grade et complété ou non par des soins réguliers des pieds, a montré son efficacité sur la prévention des pieds diabétiques chez les patients ciblés, tant sur les problèmes cutanés (p.ex., tinea pedis : $p < 0,001$) que sur la formation d'hyperkératoses ($p < 0,001$) [31].

4. Discussion

L'objectif de cette étude était d'envisager les différents types de préventions déjà étudiés dans de précédentes recherches et d'en mesurer l'efficacité sur l'incidence des premiers ulcères auprès des personnes diabétiques. Les neuf articles sélectionnés y ont apporté une ébauche de réponse qu'il est intéressant d'approfondir point par point.

4.1. Mobilisation musculaire et articulaire

La seule étude sélectionnée, malgré un biais de suivi entre les participants, ouvre une belle perspective sur l'impact de la kinésithérapie et de l'exercice physique pour les personnes diabétiques à risque d'ulcérations [30]. Dans cet ECCR dirigé par Sartor *et al.* (2014), les séances, qui combinent exercices en charge et décharge, sont dispensées par un physiothérapeute, deux fois par semaine pour un total de trois mois. Les résultats montrent qu'un pattern plus physiologique de déroulement du pas, privilégiant l'avant-pied médial et sollicitant la participation propulsive de l'hallux, se manifeste après 24 semaines de suivi. Simultanément, cette nouvelle redistribution des pressions plantaires diminue la charge au niveau de l'avant-pied latéral et améliore la qualité de contact au niveau du talon. Cependant, tous les diabétiques n'ont pas forcément cette répartition de pressions plantaires. Comme décrit par Deschamps *et al.* (2013), il existe quatre patterns de mise en charge de l'avant-pied dont un spécifique à la population diabétique : le pattern latéral M4-M5 [42], ce qui renvoie aux

résultats de l'étude de Sartor *et al.* (2014). Néanmoins, trois autres patterns plus « classiques » peuvent également être observés, avec une certaine prépondérance pour le pattern central. Dès lors, il aurait été intéressant d'intégrer ces observations lors de l'évaluation de leurs résultats. Par ailleurs, pour chaque patient, la localisation des ulcères coïncide avec le modèle de distribution des pressions plantaires dominant [42]. Ainsi, un diabétique suivant un pattern latéral M4-M5 développera majoritairement des ulcères sous ses 4^{ème} et 5^{ème} têtes métatarsiennes. Les exercices de physiothérapie proposés par Sartor *et al.* (2014) sont donc efficaces pour ce type de répartition. De plus amples recherches permettraient d'en évaluer l'efficacité pour les autres patterns.

En revanche, les exercices en charge mentionnés, autrefois controversés pour les patients diabétiques avec neuropathie, s'avèrent en réalité bénéfiques et apportent des résultats positifs ; mais une surveillance externe et le suivi d'un programme adapté sont indispensables pour leur déroulement sécurisé [43]. La surface sur laquelle le patient évolue n'est pas mentionnée, elle peut pourtant influencer la réalisation des exercices. Une étude concernant un programme d'exercices en charge sur un trampoline a, par exemple, soulevé une amélioration de la sensation vibratoire, altérée par la neuropathie, après la 20^{ème} semaine de suivi [44]. En raison des risques pour leur santé, il n'y a, à ma connaissance, pas d'autres études relatives à des exercices en charge, pour les personnes diabétiques, sur des terrains instables, notamment le sable ou les gravillons. Dans tous les cas, il reste essentiel que l'aspect sécurité soit pleinement assuré, avant chaque exercice, afin d'éviter les chutes ou autres évènements contraignants.

4.2. Chaussage et décharge

Les deux revues systématiques se réfèrent au même article portant sur l'utilisation d'orthèses en silicone Podikon® et démontrent leur efficacité sur la réduction des lésions pré-ulcératives [37]. Sous forme de semelles, le silicone a, en effet, prouvé son impact sur la réduction de la concentration de stress sous le pied ainsi qu'une capacité d'absorption des chocs grâce à ses propriétés élastiques [45], mais son utilisation combinée dans une semelle multicouches serait, selon Ghassemi *et al.* (2015) la plus appropriée, en combinaison au Plastazote et à l'éthylène-acétate de vinyle, deux matériaux à durométrie variable [46]. Les autres types de semelles, soit podologiques, soit orthopédiques, qui sont faites sur mesure ne sont, par ailleurs, pas ressorties des différentes bases de données.

Il en va de même pour tout ce qui concerne le chaussage spécifique en prévention du premier ulcère. Dans la prévention des récurrences, il est pourtant largement abordé. Les chaussures

thérapeutiques et orthopédiques sur mesures sont d'ailleurs fréquemment étudiées [19], [20], [23] et ont montré une efficacité certaine. Les chaussures « à bascule » (ou « rocker bottom shoes »), souvent prescrites en cas de neuropathie chez les diabétiques, avec lesquelles des troubles posturaux associés à une instabilité ont parfois été évoqués [47], montrent qu'aucun effet réellement néfaste ne peut leur être adjoint, en comparaison avec le bénéfice qu'elles apportent [48]. De surcroît, cette légère instabilité solliciterait les muscles de la jambe, permettant ainsi de faire circuler le sang plus facilement, ce qui est avantageux pour les complications neuropathiques [49]. Malheureusement, il n'y a, à ma connaissance, aucune étude concernant les effets de ce type de chaussage chez les diabétiques de type 1 ou 2, sans antécédents d'ulcères.

En ce qui concerne les attelles et plâtres de décharge, bien que leur efficacité ait été démontrée pour la prévention des récurrences en réduisant les pics de pressions plantaires sous les zones à risque [19], ceux-ci ont été jugés trop invasifs pour être utilisés quotidiennement en prévention du premier ulcère.

Les autres moyens de décharge plus locaux ne sont pas ressortis non plus. Le débridement des hyperkératoses a quant à lui toujours été associé à un module d'éducation [20], [31] ou expliqué lors de séances pratiques d'apprentissage de l'auto-soins [32]–[35]. Aucune preuve de son efficacité seule n'a été mentionnée parmi les résultats obtenus. Pourtant, elle constitue un des piliers de base des soins de pieds diabétiques toujours d'actualité [50], [51], à l'instar de l'application régulière de crème hydratante. Deux études sont ressorties à ce sujet, comparant l'impact de différentes crèmes recommandées sur la sécheresse de la peau [52], [53]. Qu'importe le type de crème, une application quotidienne montrera une réduction de la sécheresse de la peau, donc des crevasses et autres facteurs de risques d'ulcères. Néanmoins, aucune étude n'a montré son effet sur l'incidence du premier ulcère.

4.3. Education du patient

L'éducation des patients est le thème le plus largement abordé dans la littérature lorsqu'il s'agit de prévenir l'apparition du premier ulcère. Les moyens employés divergent entre études, ce qui prouve une intéressante diversité apportée à cette thématique, afin de convenir au plus grand nombre.

Une place importante est accordée aux séances éducationnelles, avec un professionnel de santé, en face à face pour la majeure partie, comprenant une session informative et une seconde davantage pratique. Dans la revue systématique de van Netten *et al.* (2016), certaines soulignent

même l'importance d'une éducation inscrite dans un contexte pluridisciplinaire et intégré [20]. L'essai clinique proposé par Fujiwara *et al.* (2011) [31] respecte à la lettre les recommandations concernant le pied diabétique reprises dans plusieurs publications reconnues [50], [51], notamment les recommandations de l'International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) [10]. L'adaptation de l'intervention et des conseils fournis suivant la présence des complications caractéristiques du diabète permet, à chaque patient, de se sentir adéquatement concerné par sa prise en charge et le remet au cœur de son processus de soins. D'autres études montrent également cette volonté de sensibiliser le patient et de le rendre acteur de sa santé. Les séances d'éducation, individuelles ou collectives, en partie informative, en partie pratique, au sujet de l'auto-soins des pieds, ont montré des résultats prometteurs pour la réduction des ulcères [32], [34]. Les appels téléphoniques de suivi ou l'utilisation d'un agenda d'observations, tels qu'employés dans ces essais, permettent également de favoriser la compliance du patient, ce qui est essentiel pour la durabilité de l'intervention. Certaines montrent une approche moins participative du patient, via des supports imagés, écrits ou projetés [33], [36]. Les SMS, les brochures et supports audio-visuels ont montré une augmentation des connaissances notable en matière de soins des pieds, découlant sur une mise en pratique plus fréquente et plus qualitative. L'étude de Nguyen *et al.* (2019) combine l'approche participative et passive via une brochure illustrée, tout en montrant des résultats du même acabit [35].

La clé de la prévention par l'éducation se situe à deux niveaux : l'adaptation aux caractéristiques propres des individus et le renforcement de l'adhésion et de la conscientisation du patient au programme proposé. Dans la revue proposée par van Netten *et al.* (2016) [20], selon l'étude non contrôlée relevée au sujet de l'éducation des patients, [38] ceux adhérant aux conseils procurés avaient un pourcentage plus faible d'ulcération ; ce qui montre que le lien entre connaissance et application n'est pas systématique et qu'une certaine rigueur dans sa routine quotidienne est donc aussi un enjeu crucial dans la prévention. Par ailleurs, les connaissances ne sont pas acquises de manière identique pour chacun ; certains sont plutôt visuels, d'autres auditifs ou encore, plus rarement, kinesthésiques. Bien qu'en 2018, il n'y ait encore aucune preuve empirique que le style d'apprentissage ait un impact imminent sur les connaissances acquises, il me semble important de garder cette information à l'esprit [54]. Ainsi, une méthode plus participative, combinant les trois styles (visuel, auditif et kinesthésique), conviendra au plus grand nombre ; tandis qu'une prévention par brochure ou vidéo sera plus sélective quant au groupe ciblé. D'autre part, l'impact du niveau d'éducation, du statut socio-économique, de l'entourage et de la profession du patient ne sont pas à négliger.

En somme, l'éducation s'inscrit dans un contexte à part entière propre à chaque diabétique. Il est donc essentiel qu'elle soit adaptée au panel d'individus afin de pouvoir constater des effets bénéfiques pour tous.

4.4. Limitations et perspectives

Cette revue présente des limites qui doivent être considérées lors de l'interprétation des résultats. En premier lieu, les données n'ont été récoltées, analysées et évaluées que par un seul examinateur. Bien qu'un réel effort de systématisation des recherches ait été réalisé, par l'objectivité relative et l'utilisation de grilles d'analyse, il est possible qu'un biais de sélection et d'évaluation n'ait pas été neutralisé. Ensuite, une sélection stricte a été réalisée pour ne conserver que les articles étudiant l'incidence du premier ulcère. Il va de soi que toutes les interventions proposées pour la récurrence apporteraient certainement des résultats concluants pour la prévention primaire. Cependant, l'enjeu majeur de cette étude se focalise sur un aspect pré-lésionnel certifié et non sur des hypothèses sorties de leur contexte d'évaluation. Aussi, cette revue n'établit volontairement pas de distinction entre les diabétiques à risques d'ulcérations, y compris ceux présentant une neuropathie, et ceux pour lesquels les risques sont plus faibles. En effet, pour réduire l'impact sanitaire et économique, tous doivent accéder à une démarche préventive pré-ulcéraire. Néanmoins, il serait intéressant de s'intéresser ultérieurement à une prévention corrélée au niveau de risque, de sorte d'atteindre une efficacité optimale à chaque stade de la maladie et de ses complications.

5. Conclusion

Le diabète de type 1 et 2 occasionne de lourdes conséquences sur la santé du patient et notamment le développement d'ulcères podaux. Cette revue systématique apporte quelques éléments de preuves concernant la prévention des premiers ulcères. Les mobilisations musculaires et articulaires ainsi que le chaussage et autres moyens de décharge sont très peu abordés dans une démarche de prévention primaire. Ils apportent pourtant des améliorations tangibles. L'éducation est, quant à elle, plus largement investiguée et a montré ses bienfaits, qu'elle soit dispensée en groupe ou individuellement, sur l'adoption de comportements sains en matière de soins des pieds, mais aussi sur l'amélioration des connaissances à ce sujet chez le patient. L'importance des rappels et du suivi dans le temps ne sont également pas à négliger, afin que les bons réflexes perdurent. Par ailleurs, d'autres études interventionnelles et novatrices seraient nécessaires pour explorer cette thématique plus largement et apporter

davantage de preuves relatives à la prévention du premier ulcère. En plus des bienfaits sanitaires pour le patient, il en va aussi des conséquences économiques majeures du diabète.

6. Références

- [1] Organisation Mondiale de la Santé, “Rapport Mondial Sur Le Diabète,” Genève, Suisse, 2016.
- [2] International Diabetes Federation, *L’Atlas du Diabète de la FID - 9e édition 2019*, Internatio. Bruxelles, Belgique, 2019.
- [3] Organisation Mondiale de la Santé, “Maladies non transmissibles: Principaux faits,” 2018. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases> (accessed Jun. 18, 2020).
- [4] J. Van der Heyden and R. Charafeddine, “Enquête de santé 2018: Maladies et affections chroniques,” Bruxelles, Belgique, 2018.
- [5] J. Albrecht and D. Vandenberghe, “Coût des maladies chroniques: quel est l’impact d’une politique de prévention performante?,” Bruxelles, Belgique, 2018. [Online]. Available: <https://www.itinerainstitute.org/wp-content/uploads/2018/07/Rapport-Prévention.pdf>.
- [6] G. Richard, “P2100 Diabétologie: Pathologie endocrinienne - Iie partie: Diabète sucré. Recueil inédit,” Bruxelles, Belgique, 2010.
- [7] S. Tesfaye and D. Selvarajah, “Advances in the epidemiology, pathogenesis and management of diabetic peripheral neuropathy,” *Diabetes. Metab. Res. Rev.*, vol. 28, no. Suppl 1, pp. 8–14, 2012, doi: 10.1002/dmrr.2239.
- [8] M.-M. Lefort *et al.*, *Stop au pied diabétique - Brochure d’information à l’attention des soignants*, De Cocker. Bruxelles, Belgique, 2008.
- [9] V. Lascialfare, *Prise en charge du pied diabétique - Pour une meilleure communication de la prévention et du suivi*, Presses Ac. France, 2014.
- [10] N. C. Schaper, J. J. van Netten, J. Apelqvist, B. A. Lipsky, and K. Bakker, “Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents,” *Diabetes. Metab. Res. Rev.*, vol. 32, no. Suppl. 1, pp. 7–15, 2016, doi: 10.1002/dmrr2695.
- [11] American Diabetes Association, J. A. Mayfield, G. E. Reiber, L. J. Sanders, D. Janisse, and L. M. Pogach, “Preventive Foot Care in Diabetes,” *Diabetes Care*, vol. 27, no. Suppl. 1, pp. S63–64, 2004, doi: 10.2337/diacare.27.2007.s63.
- [12] L. A. Lavery, D. G. Armstrong, S. A. Vela, T. L. Quebedeaux, and J. G. Fleischli, “Practical criteria for screening patients at high risk for diabetic foot ulceration,” *Arch. Intern. Med.*, vol. 158, no. 2, pp. 157–162, 1998.
- [13] A. Nather, S. Cao, J. L. W. Chen, and A. Y. Low, “Prevention of diabetic foot complications,” *Singapore Med. J.*, vol. 59, no. 6, pp. 291–294, 2018, doi: 10.11622/smedj.2018069.
- [14] Si. A. Bus *et al.*, “Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: A multicenter randomized controlled trial,” *Diabetes Care*, vol. 36, pp. 4109–4116, 2013, doi: 10.2337/dc13-0996.
- [15] A. Skafjeld, M. M. Iversen, I. Holme, L. Ribu, K. Hvaal, and B. K. Kilhovd, “A pilot study testing the feasibility of skin temperature monitoring to reduce recurrent foot ulcers in patients with diabetes - a randomized controlled trial,” *BMC Endocr. Disord.*, vol. 15, no. 55, pp. 1–7,

- 2015, doi: 10.1186/s12902-015-0054-x.
- [16] W. B. Aan De Stegge *et al.*, “The cost-effectiveness and cost-utility of at-home infrared temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in patients with diabetes (DIATEMP): Study protocol for a randomized controlled trial 11 Medical and Health Sciences 1117,” *Trials*, vol. 19, no. 520, pp. 1–12, 2018, doi: 10.1186/s13063-018-2890-2.
- [17] M. L. Maciejewski, G. E. Reiber, D. G. Smith, C. Wallace, S. Hayes, and E. J. Boyko, “Effectiveness of diabetic therapeutic footwear in preventing reulceration,” *Diabetes Care*, vol. 27, no. 7, pp. 1774–1782, 2004, doi: 10.2337/diacare.27.7.1774.
- [18] M. López-Moral, J. L. Lázaro-Martínez, E. García-Morales, Y. García-Álvarez, F. JavierÁlvaro-Afonso, and R. J. Molines-Barroso, “Clinical efficacy of therapeutic footwear with a rigid rocker sole in the prevention of recurrence in patients with diabetes mellitus and diabetic polineuropathy: A randomized clinical trial,” *PLoS One*, vol. 14, no. 7, pp. 1–14, 2019, doi: 10.1371/journal.pone.0219537.
- [19] Si. A. Bus, R. W. van Deursen, D. G. Armstrong, J. E. . Lewis, C. F. Caravaggi, and P. R. Cavanagh, “Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review,” *Diabetes. Metab. Res. Rev.*, vol. 32, no. Suppl. 1, pp. 99–118, 2015, doi: 10.1002/dmrr.2702.
- [20] J. J. van Netten *et al.*, “Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review,” *Diabetes. Metab. Res. Rev.*, vol. 32, no. Suppl. 1, pp. 84–98, 2016, doi: 10.1002/dmrr.2701.
- [21] R. C. Hoogveen, J. A. N. Dorresteijn, D. M. W. Kriegsman, and G. D. Valk, “Complex interventions for preventing diabetic foot ulceration,” *Cochrane Database Syst. Rev.*, vol. 2015, no. 8, 2015, doi: 10.1002/14651858.CD007610.pub3.
- [22] J. A. N. Dorresteijn, D. M. W. Kriegsman, W. J. J. Assendelft, and G. D. Valk, “Patient education for preventing diabetic foot ulceration,” *Cochrane Database Syst. Rev.*, vol. 2014, no. 12, 2014, doi: 10.1002/14651858.CD001488.pub5.
- [23] A. Healy, R. Naemi, and N. Chockalingam, “The effectiveness of footwear as an intervention to prevent or to reduce biomechanical risk factors associated with diabetic foot ulceration: A systematic review,” *J. Diabetes Complications*, vol. 27, no. 4, pp. 391–400, 2013, doi: 10.1016/j.jdiacomp.2013.03.001.
- [24] D. L. Hunt, “Diabetes: foot ulcers and amputations,” *BMJ Clin. Evid.*, vol. 2011, no. September 2010, pp. 1–44, 2011.
- [25] J. Higgins *et al.*, Eds., *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention - Version 6.0 (updated July 2019)*, Cochrane. 2019.
- [26] D. Moher *et al.*, “Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement,” *Syst. Rev.*, vol. 4, no. 1, pp. 1–9, 2015, doi: 10.1186/2046-4053-4-1.
- [27] S. H. Downs and N. Black, “The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions,” *J. Epidemiol. Community Health*, vol. 52, no. 6, pp. 377–384, 1998, doi: 10.1136/jech.52.6.377.
- [28] S. R. O’Connor, M. A. Tully, B. Ryan, J. M. Bradley, G. D. Baxter, and S. M. McDonough, “Failure of a numerical quality assessment scale to identify potential risk of bias in a systematic review: A comparison study,” *BMC Res. Notes*, vol. 8, no. 1, pp. 1–7, 2015, doi: 10.1186/s13104-015-1181-1.
- [29] J. Briggs, “Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses,” *Joanna Briggs Inst.*,

- 2017, [Online]. Available: <http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools>.
- [30] C. D. Sartor *et al.*, “Effects of strengthening , stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial,” *BMC Musculoskelet. Disord.*, vol. 15, no. 137, pp. 1–13, 2014, doi: 10.1186/1471-2474-15-137.
- [31] Y. Fujiwara *et al.*, “Beneficial effects of foot care nursing for people with diabetes mellitus: an uncontrolled before and after intervention study,” *J. Adv. Nurs.*, vol. 67, no. 9, pp. 1952–62, 2011, doi: 10.1111/j.1365-2648.2011.05640.x.
- [32] L. Fan, S. Sidani, A. Cooper-Braithwaite, and K. Metcalfe, “Feasibility , Acceptability and Effects of a Foot Self-Care Educational Intervention on Minor Foot Problems in Patients with Type 2 Diabetes at Low Risk for Foot Ulceration : A Pilot Study,” *Can. J. Diabetes*, vol. 37, no. 3, pp. 195–201, 2013, doi: 10.1016/j.jcjd.2013.03.020.
- [33] H. S. Rahaman, V. P. Jyotsna, V. Sreenivas, A. Krishnan, and N. Tandon, “Effectiveness of a Patient Education Module on Diabetic Foot Care in Outpatient Setting : An Open - label Randomized Controlled Study,” *Indian J. Endocrinol. Metab.*, vol. 22, no. 1, pp. 74–78, 2018, doi: 10.4103/ijem.IJEM_148_17.
- [34] K. Yokota, Y. Hayashi, J. Kurata, and A. Fujita, “Effectiveness of a Self-Foot-Care Educational Program for Prevention of Diabetic Foot Disease,” *Health (Irvine. Calif.)*, vol. 11, no. 1, pp. 9–19, 2019, doi: 10.4236/health.2019.111002.
- [35] T. P. L. Nguyen, H. Edwards, T. N. Diep Do, and K. Finlayson, “Effectiveness of a theory-based foot care education program (3STEPFUN) in improving foot self-care behaviours and foot risk factors for ulceration in people with type 2 diabetes,” *Diabetes Res. Clin. Pract.*, vol. 152, pp. 29–38, 2019, doi: 10.1016/j.diabres.2019.05.003.
- [36] A. Moradi, S. M. Alavi, M. Salimi, S. Nouhjah, and E. A. Shahvali, “The effect of short message service (SMS) on knowledge and preventive behaviors of diabetic foot ulcer in patients with diabetes type 2,” *Diabetes Metab. Syndr. Clin. Res. Rev.*, vol. 13, no. 2, pp. 1255–1260, 2019, doi: 10.1016/j.dsx.2019.01.051.
- [37] V. Scirè, E. Leporati, I. Teobaldi, L. A. Nobili, L. Rizzo, and A. Piaggese, “Effectiveness and Safety of Using Podikon Digital Silicone Padding in the Primary Prevention of Neuropathic Lesions in the Forefoot of Diabetic Patients,” *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.*, vol. 99, no. 1, pp. 28–34, 2009, doi: 10.7547/0980028.
- [38] A. Calle-Pascual *et al.*, “Reduction in Foot Ulcer Incidence: Relation to Compliance With a Prophylactic Foot Care Program,” *Diabetes Care*, vol. 24, no. 2, pp. 405–7, 2001, doi: 10.2337/diacare.24.2.405.
- [39] R. Liang, X. Dai, L. Zuojie, A. Zhou, and C. Meijuan, “Two-Year Foot Care Program for Minority Patients with Type 2 Diabetes Mellitus of Zhuang Tribe in Guangxi , China,” *Can. J. Diabetes*, vol. 36, no. 1, pp. 15–18, 2012, doi: 10.1016/j.jcjd.2011.08.002.
- [40] J. Hamonet *et al.*, “Evaluation of a multidisciplinary consultation of diabetic foot,” *Ann. Phys. Rehabil. Med.*, vol. 53, pp. 306–318, 2010, doi: 10.1016/j.rehab.2010.04.001.
- [41] A. Calle-Pascual, A. Duran, A. Benedi, E. Gil, J. Maranes, and J. Cabezas-Cerrato, “A preventative foot care programme for people with diabetes with different stages of neuropathy,” *Diabetes Res. Clin. Pract.*, vol. 57, no. 2, pp. 111–117, 2002, doi: 10.1016/S0168-8227(02)00024-4.
- [42] K. Deschamps *et al.*, “Classification of forefoot plantar pressure distribution in persons with diabetes: A novel perspective for the mechanical management of diabetic foot?,” *PLoS One*, vol. 8, no. 11, pp. 1–10, 2013, doi: 10.1371/journal.pone.0079924.
- [43] P. M. Kluding, S. K. Bareiss, M. Hastings, R. L. Marcus, D. R. Sinacore, and M. J. Mueller,

- “Physical Training and Activity in People With Diabetic Peripheral Neuropathy: Paradigm Shift,” *Phys. Ther.*, vol. 97, no. 1, pp. 31–43, 2017, doi: 10.2522/ptj.20160124.
- [44] W. Kanchanasamut and P. Pensri, “Effects of weight-bearing exercise on a mini-trampoline on foot mobility, plantar pressure and sensation of diabetic neuropathic feet; a preliminary study,” *Diabet. Foot Ankle*, vol. 8, no. 1, pp. 1–10, 2017, doi: 10.1080/2000625X.2017.1287239.
- [45] Z. Barani, M. Haghpanahi, and H. Katoozian, “Three dimensional stress analysis of diabetic insole: A finite element approach,” *Technol. Heal. Care*, vol. 13, no. 3, pp. 185–192, 2005, doi: 10.3233/thc-2005-13305.
- [46] A. Ghassemi, A. R. Mossayebi, N. Jamshidi, R. Naemi, and M. T. Karimi, “Manufacturing and finite element assessment of a novel pressure reducing insole for Diabetic Neuropathic patients,” *Australas. Phys. Eng. Sci. Med.*, vol. 38, no. 1, pp. 63–70, 2015, doi: 10.1007/s13246-014-0319-0.
- [47] B. C. Albright and W. M. Woodhull-Smith, “Rocker bottom soles alter the postural response to backward translation during stance,” *Gait Posture*, vol. 30, no. 1, pp. 45–49, 2009, doi: 10.1016/j.gaitpost.2009.02.012.
- [48] B. Ghomian, M. Kamyab, H. Jafari, M. Khamseh, and A. Healy, “Rocker outsole shoe is not a threat to postural stability in patients with diabetic neuropathy,” *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 40, no. 2, pp. 224–230, 2016, doi: 10.1177/0309364614543549.
- [49] A. Sousa, J. M. R. S. Tavares, R. Macedo, A. M. Rodrigues, and R. Santos, “Influence of wearing an unstable shoe on thigh and leg muscle activity and venous response in upright standing,” *Appl. Ergon.*, vol. 43, no. 5, pp. 933–939, 2012, doi: 10.1016/j.apergo.2012.01.001.
- [50] A. Goldcher, *Abrégés: Podologie*, 6e édition. Issy-les-Moulineaux, Paris, France: Elsevier/Masson, 2012.
- [51] D. Pothier, *Guide pratique de podologie: annoté pour le diabétique*. Québec: Presses de l’Université du Québec, 2002.
- [52] A. Federici, G. Federici, and M. Milani, “An urea, arginine and carnosine based cream (Ureadin Rx Db ISDIN) shows greater efficacy in the treatment of severe xerosis of the feet in Type 2 diabetic patients in comparison with glycerol-based emollient cream. A randomized, assessor-blinded, controll,” *BMC Dermatol.*, vol. 12, no. 16, 2012, doi: 10.1186/1471-5945-12-16.
- [53] J. Martini, C. Huertas, V. Turlier, C. Saint-Martory, and A. Delarue, “Efficacy of an emollient cream in the treatment of xerosis in diabetic foot: a double-blind, randomized, vehicle-controlled clinical trial,” *J. Eur. Acad. Dermatology Venereol.*, vol. 31, no. 4, pp. 743–747, 2017, doi: 10.1111/jdv.14095.
- [54] L. Rousseau, Y. Gauthier, and J. Caron, “L’utilité des « styles d’apprentissage » VAK (visuel, auditif, kinesthésique) en éducation : entre l’hypothèse de recherche et le mythe scientifique,” *Rev. psychoéducation*, vol. 47, no. 2, pp. 409–448, 2018, doi: 10.7202/1054067ar.

IV. Conclusion personnelle

Il est évident que cette revue de littérature laisse peu de place à la subjectivité et à l'appréciation personnelle. C'est pourquoi, au travers de cette brève conclusion, j'ai pris la liberté d'émettre mon propre avis, sur base de mes expériences et observations.

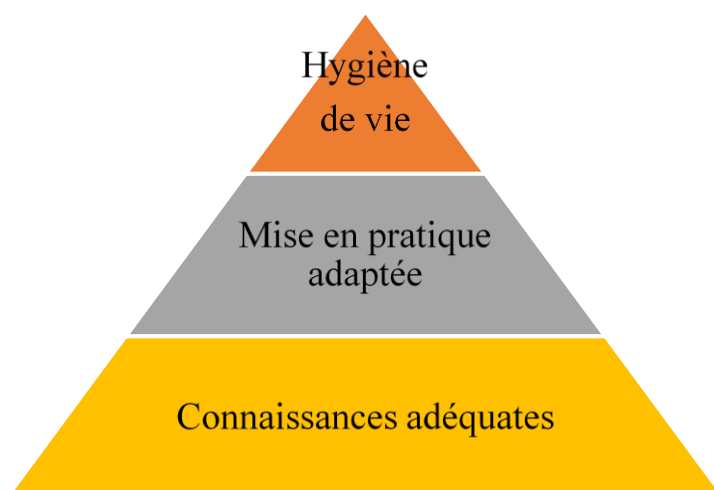
Premièrement, le manque de preuves et d'études concernant la prévention du premier ulcère entraîne certaines lacunes dans les connaissances médicales que, nous, professionnels de la santé, tentons de combler tant bien que mal. Sans les données scientifiques nécessaires, ce sont l'observation et le sens pratique qui tentent de mener les patients à bon port et sans embûches. Néanmoins, il serait temps, selon moi, de fixer une guideline préventive certifiée pour cerner ce qui est efficace et indispensable de ce qui l'est moins. Par ailleurs, les lacunes scientifiques dans ce domaine ne sont pas davantage exploitées durant les cursus scolaires, du moins de l'expérience que j'en retire. En effet, durant mon bachelier en podologie, j'ai appris à soigner les plaies de tous types avec des techniques diverses et variées. Cependant, l'aspect préventif n'a pas été réellement approfondi. Or, comme le dit le proverbe : « *Mieux vaut prévenir que guérir* », la prévention reste la clé d'une prise en charge aboutie. Ces deux versants appuient le fait qu'il est essentiel, pour une pratique professionnelle optimale, de créer, d'innover et de nourrir les connaissances à ce sujet.

Ensuite, après avoir réalisé cette revue et lu de nombreux articles plus ou moins pertinents, voici ce que moi, en tant que podologue, j'en retire. Les séances d'éducation semblent être la base d'une prévention réussie : qu'elles soient individuelles ou collectives importent peu ; de même que leur durée, fréquence et autres déterminants de ce type. Néanmoins, d'autres visions préventives, tout aussi importantes, sont ressorties de cette revue de la littérature. Il est donc important d'également y porter une certaine attention.

Avec tous ces éléments, j'ai choisi de vous présenter mes conclusions sous forme d'une pyramide à trois étages : la « pyramide de la prévention », comme présentée dans la **Figure 3**.

En premier lieu et à la base de cette pyramide, les connaissances sont, pour moi, les fondements principaux de la prévention. Comment est-il possible de mettre quelque chose en application si l'on n'en comprend pas l'intérêt ? En fait, repositionner le patient au centre de sa santé et le responsabiliser exigent de faire de lui un professionnel de sa maladie, et donc, aussi, un expert en connaissances. D'expérience, je pense que les séances collectives et ludiques sont les plus impactantes à long terme. Toucher, se rendre compte de sa perte de sensibilité, savoir quand

Figure 3 : Ma vision de la « pyramide de la prévention »



d'assimilation de chacun, soit kinesthésique, auditive ou visuelle. Quoi qu'il en soit, il faut, en tant que professionnel de la santé, s'assurer que son patient diabétique possède les connaissances de base, afin de constituer une fondation solide pour y bâtir la prévention nécessaire.

En second temps, après avoir acquis ces savoirs, vient la mise en pratique, à savoir : connaître les bons gestes ou suivre une routine quotidienne telle qu'il est possible de la retrouver dans certains manuels scolaires ou fascicules. Hydratation des pieds, coupe nette et propre des ongles, lavage et inspection réguliers, etc. sont des déclics indispensables à adopter pour prévenir le premier ulcère. Pour ce faire, j'estime qu'il n'y a rien de tel que de pratiquer ces gestes avec nos patients, dès la première visite, puis, plus ponctuellement en guise de rappels. Associé à ce second bloc, il me semble aussi indispensable de rappeler l'importance de la surveillance glycémique et du suivi minutieux de son traitement. Le suivi médical et paramédical adapté à ses besoins vient, enfin, compléter ce second étage de la « pyramide de la prévention ».

En dernier lieu, pour constituer un sommet digne de ce nom, j'ajouterai l'exercice physique, dans la limite du possible ; les mobilisations musculaires et articulaires ; l'alimentation ; etc. Toutes ces actions complémentaires maintiennent une hygiène de vie favorable et impactent positivement la qualité de vie de la personne diabétique.

C'est donc avec cette « pyramide de la prévention », enrichie de mes expériences personnelles et de ces découvertes scientifiques, que j'espère induire des comportements sains et prévoyants auprès de mes futurs patients.

alerter son médecin sur base de cas-photos, etc. sont autant d'exemples qui m'ont paru pertinents lors de mes stages. De plus, ce type de prévention semble être le plus modulable à une majeure partie de la population, quel que soit le niveau d'éducation ou le langage adopté. Après, tout dépend évidemment du type

V. Références bibliographiques (hors Article – Partie pratique)

- [1] OMS, « Rapport Mondial sur le Diabète », Organisation Mondiale de la Santé, 2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.who.int/diabetes/global-report/fr/>.
- [2] International Diabetes Federation, *L'Atlas du Diabète de la FID - 9e édition 2019*, International Diabetes Federation. Bruxelles, Belgique, 2019.
- [3] N. Di Iorgi, F. Napoli, A. E. M. Allegri, et I. Olivieri, « Diabetes insipidus - Diagnosis and management », *Horm. Res. Paediatr.*, vol. 77, n° 2, p. 69-84, 2012, doi: 10.1159/000336333.
- [4] G. Richard, « P2100 Diabétologie: Pathologie endocrinienne - IIe partie: Diabète sucré. Recueil inédit », Bruxelles, Belgique, 2010.
- [5] B. Richter, B. Hemmingsen, M. Metzendorf, et Y. Takwoingi, « Development of type 2 diabetes mellitus in people with intermediate hyperglycemia », *Cochrane Database Syst. Rev.*, vol. 10, n° 10, 2018, doi: 10.1002/14651858.CD012661.pub2.
- [6] J. Van der Heyden *et al.*, « Enquête de santé par examen belge », Sciensano, Brussels, Belgium, D/2019/14.440/90, 2019.
- [7] S. M. De La Monte, M. Tong, et J. R. Wands, « The 20-Year Voyage Aboard the Journal of Alzheimer's Disease: Docking at 'Type 3 Diabetes', Environmental/Exposure Factors, Pathogenic Mechanisms, and Potential Treatments », *J. Alzheimer's Dis*, vol. 62, n° 3, p. 1381-1390, 2018, doi: 10.3233/JAD-170829.
- [8] S. Misra et K. R. Owen, « Genetics of Monogenic Diabetes: Present Clinical Challenges », *Curr. Dian. Rep.*, vol. 18, n° 141, p. 1-11, 2018, doi: 10.1007/s11892-018-1111-4.
- [9] M.-M. Lefort *et al.*, *Stop au pied diabétique - Brochure d'information à l'attention des soignants*, De Cocker. Bruxelles, Belgique, 2008.
- [10] V. Lascialfare, *Prise en charge du pied diabétique - Pour une meilleure communication de la prévention et du suivi*, Presses Ac. France, 2014.

VI. Annexes

Annexe 1 : Checklist PRISMA-P 2015

Moher *et al. Systematic Reviews* 2015, **4**:1
<http://www.systematicreviewsjournal.com/content/4/1/1>

Page 5 of 9

Table 3 PRISMA-P 2015 checklist: recommended items to include in a systematic review protocol^a

Section/topic	Item #	Checklist item
ADMINISTRATIVE INFORMATION		
Title		
Identification	1a	Identify the report as a protocol of a systematic review
Update	1b	If the protocol is for an update of a previous systematic review, identify as such
Registration	2	If registered, provide the name of the registry (e.g., PROSPERO) and registration number
Authors		
Contact	3a	Provide name, institutional affiliation, and e-mail address of all protocol authors; provide physical mailing address of corresponding author
Contributions	3b	Describe contributions of protocol authors and identify the guarantor of the review
Amendments	4	If the protocol represents an amendment of a previously completed or published protocol, identify as such and list changes; otherwise, state plan for documenting important protocol amendments
Support		
Sources	5a	Indicate sources of financial or other support for the review
Sponsor	5b	Provide name for the review funder and/or sponsor
Role of sponsor/funder	5c	Describe roles of funder(s), sponsor(s), and/or institution(s), if any, in developing the protocol
INTRODUCTION		
Rationale	6	Describe the rationale for the review in the context of what is already known
Objectives	7	Provide an explicit statement of the question(s) the review will address with reference to participants, interventions, comparators, and outcomes (PICO)
METHODS		
Eligibility criteria	8	Specify the study characteristics (e.g., PICO, study design, setting, time frame) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) to be used as criteria for eligibility for the review
Information sources	9	Describe all intended information sources (e.g., electronic databases, contact with study authors, trial registers, or other grey literature sources) with planned dates of coverage
Search strategy	10	Present draft of search strategy to be used for at least one electronic database, including planned limits, such that it could be repeated
Study records		
Data management	11a	Describe the mechanism(s) that will be used to manage records and data throughout the review
Selection process	11b	State the process that will be used for selecting studies (e.g., two independent reviewers) through each phase of the review (i.e., screening, eligibility, and inclusion in meta-analysis)
Data collection process	11c	Describe planned method of extracting data from reports (e.g., piloting forms, done independently, in duplicate), any processes for obtaining and confirming data from investigators
Data items	12	List and define all variables for which data will be sought (e.g., PICO items, funding sources), any pre-planned data assumptions and simplifications
Outcomes and prioritization	13	List and define all outcomes for which data will be sought, including prioritization of main and additional outcomes, with rationale
Risk of bias in individual studies	14	Describe anticipated methods for assessing risk of bias of individual studies, including whether this will be done at the outcome or study level, or both; state how this information will be used in data synthesis
Data		
Synthesis	15a	Describe criteria under which study data will be quantitatively synthesized
	15b	If data are appropriate for quantitative synthesis, describe planned summary measures, methods of handling data, and methods of combining data from studies, including any planned exploration of consistency (e.g., I^2 , Kendall's tau)
	15c	Describe any proposed additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression)
	15d	If quantitative synthesis is not appropriate, describe the type of summary planned

Table 3 PRISMA-P 2015 checklist: recommended items to include in a systematic review protocol^a (Continued)

Meta-bias(es)	16	Specify any planned assessment of meta-bias(es) (e.g., publication bias across studies, selective reporting within studies)
Confidence in cumulative evidence	17	Describe how the strength of the body of evidence will be assessed (e.g., GRADE)

PRISMA-P Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols.

^aIt is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the *PRISMA-P* Explanation and Elaboration [30] for important clarification on the items. Amendments to a review protocol should be tracked and dated. The copyright for *PRISMA-P* (including checklist) is held by the *PRISMA-P* Group and is distributed under a Creative Commons Attribution License 4.0.

Source: D. Moher *et al.*, "Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (*PRISMA-P*) 2015 statement," *Syst. Rev.*, vol. 4, no. 1, pp. 1–9, 2015, doi: 10.1186/2046-4053-4-1.

Annexe 2 : Downs and Black checklist

Appendix

Checklist for measuring study quality

Reporting

1. *Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?*

yes	1
no	0

2. *Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?*

If the main outcomes are first mentioned in the Results section, the question should be answered no.

yes	1
no	0

3. *Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?*

In cohort studies and trials, inclusion and/or exclusion criteria should be given. In case-control studies, a case-definition and the source for controls should be given.

yes	1
no	0

4. *Are the interventions of interest clearly described?*

Treatments and placebo (where relevant) that are to be compared should be clearly described.

yes	1
no	0

5. *Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described?*

A list of principal confounders is provided.

yes	2
partially	1
no	0

6. *Are the main findings of the study clearly described?*

Simple outcome data (including denominators and numerators) should be reported for all major findings so that the reader can check the major analyses and conclusions. (This question does not cover statistical tests which are considered below).

yes	1
no	0

7. *Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?*

In non normally distributed data the inter-quartile range of results should be reported. In normally distributed data the standard error, standard deviation or confidence intervals should be reported. If the distribution of the data is not described, it must be assumed that the estimates used were appropriate and the question should be answered yes.

yes	1
no	0

8. *Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?*

This should be answered yes if the study demonstrates that there was a comprehensive attempt to measure adverse events. (A list of possible adverse events is provided).

yes	1
no	0

9. *Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?*

This should be answered yes where there were no losses to follow-up or where losses to follow-up were so small that findings would be unaffected by their inclusion. This should be answered no where a study does not report the number of patients lost to follow-up.

yes	1
no	0

10. *Have actual probability values been reported (e.g. 0.035 rather than <0.05) for the main outcomes except where the probability value is less than 0.001?*

yes	1
no	0

External validity

All the following criteria attempt to address the representativeness of the findings of the study and whether they may be generalised to the population from which the study subjects were derived.

11. *Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?*

The study must identify the source population for patients and describe how the patients were selected. Patients would be representative if they comprised the entire source population, an unselected sample of consecutive patients, or a random sample. Random sampling is only feasible where a list of all members of the relevant

population exists. Where a study does not report the proportion of the source population from which the patients are derived, the question should be answered as unable to determine.

yes	1
no	0
unable to determine	0

12. *Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?*

The proportion of those asked who agreed should be stated. Validation that the sample was representative would include demonstrating that the distribution of the main confounding factors was the same in the study sample and the source population.

yes	1
no	0
unable to determine	0

13. *Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?*

For the question to be answered yes the study should demonstrate that the intervention was representative of that in use in the source population. The question should be answered no if, for example, the intervention was undertaken in a specialist centre unrepresentative of the hospitals most of the source population would attend.

yes	1
no	0
unable to determine	0

Internal validity - bias

14. *Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?*

For studies where the patients would have no way of knowing which intervention they received, this should be answered yes.

yes	1
no	0
unable to determine	0

15. *Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?*

yes	1
no	0
unable to determine	0

16. *If any of the results of the study were based on "data dredging", was this made clear?*

Any analyses that had not been planned at the outset of the study should be clearly indicated. If no retrospective unplanned subgroup analyses were reported, then answer yes.

yes	1
no	0
unable to determine	0

17. *In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls?*

Where follow-up was the same for all study patients the answer should be yes. If different lengths of follow-up were adjusted for by, for example, survival analysis the answer should be yes. Studies where differences in follow-up are ignored should be answered no.

yes	1
no	0
unable to determine	0

18. *Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?*

The statistical techniques used must be appropriate to the data. For example non-parametric methods should be used for small sample sizes. Where little statistical analysis has been undertaken but where there is no evidence of bias, the question should be answered yes. If the distribution of the data (normal or not) is not described it must be assumed that the estimates used were appropriate and the question should be answered yes.

yes	1
no	0
unable to determine	0

19. *Was compliance with the intervention/s reliable?*

Where there was non compliance with the allocated treatment or where there was contamination of one group, the question should be answered no. For studies where the effect of any misclassification was likely to bias any association to the null, the question should be answered yes.

yes	1
no	0
unable to determine	0

20. *Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?*

For studies where the outcome measures are clearly described, the question should be answered yes. For studies which refer to other work or that demonstrates the outcome measures are accurate, the question should be answered as yes.

yes	1
no	0
unable to determine	0

Internal validity - confounding (selection bias)

21. *Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?*

For example, patients for all comparison groups should be selected from the same hospital. The question should be answered unable to determine for cohort and case-control studies where there is no information concerning the source of patients included in the study.

yes	1
no	0
unable to determine	0

22. *Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?*

For a study which does not specify the time period over which patients were recruited, the question should be answered as unable to determine.

yes	1
no	0
unable to determine	0

23. *Were study subjects randomised to intervention groups?*

Studies which state that subjects were randomised should be answered yes except where method of randomisation would not ensure random allocation. For example alternate allocation would score no because it is predictable.

yes	1
no	0
unable to determine	0

24. *Was the randomised intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?*

All non-randomised studies should be answered no. If assignment was concealed from patients but not from staff, it should be answered no.

yes	1
no	0
unable to determine	0

25. *Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?*

This question should be answered no for trials if: the main conclusions of the study were based on analyses of treatment rather than intention to treat; the distribution of known confounders in the different treatment groups was not described; or the distribution of known confounders differed between the treatment groups but was not taken into account in the analyses. In non-randomised studies if the effect of the main confounders was not investigated or confounding was demonstrated but no adjustment was made in the final analyses the question should be answered as no.

yes	1
no	0
unable to determine	0

26. *Were losses of patients to follow-up taken into account?*

If the numbers of patients lost to follow-up are not reported, the question should be answered as unable to determine. If the proportion lost to follow-up was too small to affect the main findings, the question should be answered yes.

yes	1
no	0
unable to determine	0

Power

27. *Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%?*

Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%.

	Size of <i>smallest</i> intervention group	
A	<n ₁	0
B	n ₁ -n ₂	1
C	n ₁ -n ₃	2
D	n ₁ -n ₄	3
E	n ₁ -n ₅	4
F	n ₅ +	5

Annexe 3 : JBI checklist – Critical Appraisal Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses



JBI Critical Appraisal Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses

Reviewer _____ Date _____

Author _____ Year _____ Record Number _____

	Yes	No	Unclear	Not applicable
1. Is the review question clearly and explicitly stated?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Were the inclusion criteria appropriate for the review question?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Was the search strategy appropriate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Were the sources and resources used to search for studies adequate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Were the criteria for appraising studies appropriate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Was critical appraisal conducted by two or more reviewers independently?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Were there methods to minimize errors in data extraction?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Were the methods used to combine studies appropriate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Was the likelihood of publication bias assessed?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Were recommendations for policy and/or practice supported by the reported data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Were the specific directives for new research appropriate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overall appraisal: Include Exclude Seek further info

Comments (Including reason for exclusion)
