



HAL
open science

AIRPEDIA, essai randomisé contrôlé de suivi des plaies de pied diabétique par télé-médecine

Maurine Oreglia

► **To cite this version:**

Maurine Oreglia. AIRPEDIA, essai randomisé contrôlé de suivi des plaies de pied diabétique par télé-médecine. Médecine humaine et pathologie. 2016. dumas-01270580

HAL Id: dumas-01270580

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01270580v1>

Submitted on 20 Jun 2016

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

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

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES
FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Année 2016

N°

AIRPEDIA, essai randomisé contrôlé de suivi des plaies de
pied diabétique par télémédecine.

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

DIPLÔME D'ETAT

OREGLIA Maurine

Né(e) le 09/03/1987 A LYON 08

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE*

Le 01/02/2016

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Pr Pierre-Yves Benhamou

Membres

Directeur de thèse : Dr Marie Muller

Dr Anne-Laure Borel

Pr Olivier Chabre

Dr Sandra David Tchouda

**La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

Liste des MCU et PUPH

UFR de Médecine de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 44
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70



Affaire suivie par Kristina PENAUD sp-mecdecine-pharmacie@ujf-grenoble.fr

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Jean Paul ROMANET**

Année 2015-2016

ENSEIGNANTS A L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APTEL Florent	Ophtalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
PU-PH	BALOSSO Jacques	Radiothérapie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BARRET Luc	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
MCU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
MCU-PH	CALLANAN-WILSON Mary	Hématologie, transfusion
PU-PH	CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHARLES Julie	Dermatologie
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COHEN Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	CURE Hervé	Oncologie
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
MCU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie générale
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaëtan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
PU-PH	GUEBRE-EGZIABHER Fitsum	Néphrologie
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie, biologie moléculaire
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine générale
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
PU-PH	KRACK Paul	Neurologie
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie ; Eco. de la Santé
PU-PH	LANTUEJOL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	LAPORTE François	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARRAT Sylvie	Bactériologie, virologie
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	LETOUBLON Christian	Chirurgie générale
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
MCU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
PU-PH	MACHECOURT Jacques	Cardiologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie, transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MCU-PH	MCLEER Anne	Cytologie et histologie
PU-PH	MERLOZ Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
MCU-PH	MOUCHET Patrick	Physiologie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, brûlogie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hémato - transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Virologie
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	PONS Jean-Claude	Gynécologie obstétrique
PU-PH	RAMBEAUD Jacques	Urologie
MCU-PH	RAY Pierre	Génétique
PU-PH	REYT Émile	Oto-rhino-laryngologie
MCU-PH	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	ROMANET J. Paul	Ophthalmologie
MCU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale, pharmaco clinique, addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie, toxicologie et pharmacologie
PU-PH	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie Cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL-CANALI Carole	Réanimation médicale
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses, maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Réanimation
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH	ZARSKI Jean-Pierre	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie

PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers

Remerciements

A tous les membres du jury, merci d'avoir accepté de juger ce travail.

Au Pr Benhamou

Je vous remercie pour votre accompagnement lors de ce travail mais surtout pour votre enseignement tout au long de mon internat, pour la bienveillance dont vous faites preuve envers tous vos étudiants, vos patients. Merci pour votre savoir que vous nous transmettez, c'est un plaisir d'apprendre à vos côtés.

Au Dr Muller

Merci de ton accompagnement pour ce travail, même si le déroulement de l'étude et les bugs informatiques n'ont pas rendu le travail facile ! Merci surtout pour la transmission de tes connaissances sur le pied diabétique mais pas seulement. Tu es un exemple pour moi dans ta façon de travailler autant pour tes compétences que pour ton humanité.

Au Pr Chabre

Je vous remercie pour l'enseignement de l'endocrinologie tout au long de mon internat, pour l'encadrement de différents travaux pour mon mémoire et lors de mon stage en biologie. Pour l'importance que vous consacrez à la formation de vos étudiants, pour l'intérêt sincère que vous nous portez.

Au Dr Borel

Merci Anne-Laure d'avoir accepté de juger cette thèse. Mais surtout merci pour le semestre passé en diabétologie avec toi. J'ai beaucoup appris à tes côtés et on s'est plutôt bien amusé ! Tu es une super enseignante et aussi une super clinicienne et on a eu de la chance de travailler à tes côtés au quotidien pendant ce semestre.

Au Dr David Tchouda

Merci d'avoir accepté de juger cette thèse. Merci de votre accompagnement et de votre disponibilité pour la rédaction de l'article, pour l'interprétation des résultats de l'étude AIRPEDIA.

A l'équipe d' AIRPEDIA

Marion et Jennifer : vous m'avez initiée au monde de la recherche clinique et de l'économie de la santé. Merci de votre accueil au CIC, de m'avoir permis d'intégrer une équipe de recherche et merci de votre travail pour AIRPEDIA.

A mes co-internes

Claire, Benoît, Jordan et Georges : mes premiers co-internes, mes premiers amis à Grenoble ! Sans vous ce premier semestre aurait été trop difficile, j'en garde un très bon

souvenir malgré les angoisses et les difficultés du premier semestre ! Sans oublier Audrey, Maël, Ludivine, Timéo, Valentine et le tout nouveau Elouan.

Sandra, Marie, Claudine, Marie-Aude les « vieilles internes d'endoc » maintenant. C'est une chance d'avoir eu un groupe d'internes comme vous. Vous êtes toujours arrangeantes pour les présentations, les covoiturages, le partage des chambres d'hôtel mais on passe surtout de bons moments ensemble et ça, ça compte vraiment! Il faudra continuer à boire des cocktails, chez le cousin de Sandra ou ailleurs. Et la suite est assurée par Eve, Justine et Manon : l'ambiance entre internes reste toujours au top !

Dominique, Mélanie et Anne Cécile, Tiphaine, Juliette, Floriane. Rémi, Juliette, Hélène, Giovanni, Claire, Céline, Vincent, Simon, Reza, Benjamin, merci pour ces stages passés en votre compagnie.

A tous ceux qui m'ont accueillie dans leur service

A l'équipe de cardiologie de la clinique mutualiste

A l'équipe de PMA, Pascale, Nicole et Laure : merci de m'avoir fait découvrir cette facette de l'endocrinologie - à Agnès, Sylvie, Catherine et à Eliane et Odile : merci de votre accueil dans le service. Je garde un très bon souvenir de ce semestre tant pour ce que j'ai appris que pour tous les moments partagés avec vous !

A Vanessa et Béatrice, merci pour ce semestre passé en rééducation. Merci de votre accueil, de m'avoir intégrée à votre équipe. J'ai beaucoup appris auprès de vous et de vos patients.

Et à toute l'équipe de Chambéry : merci de votre accueil lors du semestre passé avec vous. J'ai hâte de poursuivre dans votre service.

A Anne-Sophie et au Pr Faure, merci de m'avoir accueillie au laboratoire de biologie et fait découvrir les coulisses des dosages hormonaux !

Aux équipes des écrins,

Merci au Pr Halimi :

Pour les visites du mardi : de véritables cours magistraux de physiopathologie, de clinique et d'économie ! Pour la biblio, pour nous donner l'envie et la curiosité de lire. Et pour nous stimuler, nous dire la nécessité d'être bons, d'être des experts et de ne jamais arrêter d'apprendre.

A mes assistantes :

Marine : merci pour ta bonne humeur, ton humour, et pour ton organisation que j'essaie de copier ! J'ai appris avec toi qu'on peut travailler rigoureusement mais dans la bonne humeur.

Anne Laure C, merci pour ce semestre passé en endocrinologie avec toi : pour ta grande disponibilité et ta gentillesse. Je suis un peu triste d'être partie de Grenoble et de ne plus te croiser au marché de l'estacade avec JB et Gaspard...

A Nelly, Isabelle, Sandrine, Marine : merci pour vos conseils pour la prise en charge de vos patients, votre disponibilité et votre écoute.

Tous les soignants du premier et du deuxième étage, j'ai passé trois semestres en votre compagnie et j'en garderai de très bons souvenirs.

Aux secrétaires : Gaëlle, avec qui j'ai travaillé tous mes semestres, (on a toujours changé d'étage ensemble), encore félicitations pour Kenzo! Et à toutes les autres pour votre patience et votre accueil.

A ma famille

Je remercie mes parents qui m'ont soutenue depuis 10 ans tout au long des études. Qui ont subi le stress des partiels, des concours mais qui ont aussi partagé les joies des réussites ! A mes grands –parents qui ont toujours suivi mes études, que je remercie pour leur gentillesse et pour leur affection. A mes sœurs et mes beaux-frères, Cassandra et Gaspard. (et même Michka !).

Merci à tous pour le temps que l'on passe ensemble, les week-ends à Dardilly pas très reposants mais tellement importants !

A mes amis

Anne, Marion, Anne-Laure et Marjorie, Mathieu et Walid et Estéban. On continuera les weekends au ski et à la petite maison !

Charline et Albane avec qui on s'est retrouvé à Grenoble. Toute la bande du skate-park et puis Sol. Qui ne m'en veulent pas quand je ne donne pas de nouvelles quelques temps... Notre amitié a résisté à tous les déménagements (ça fait 10 ans depuis le bac !) c'est bien parti pour continuer longtemps.

Elisabeth et Delphine, en souvenir de la P1 et des fameux cours sur le sphénoïde...

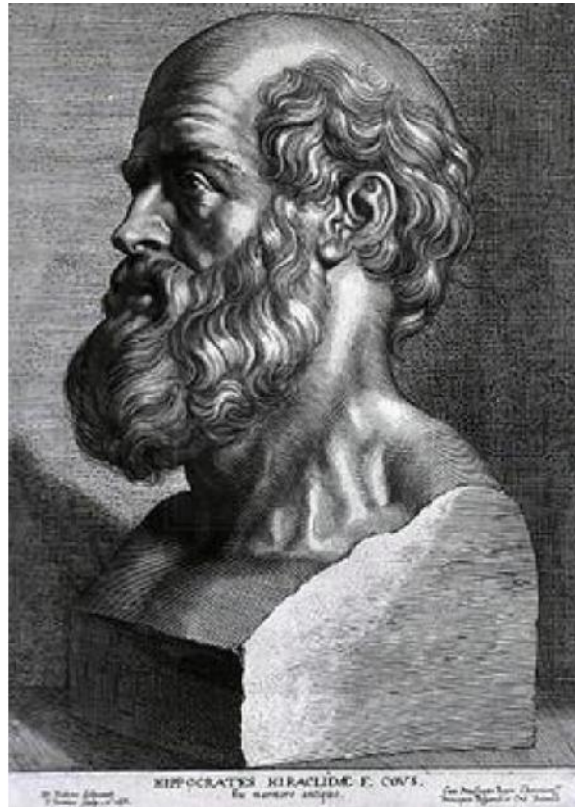
A Cyril

Merci pour tout,

De ta patience, de ta présence au quotidien, de m'avoir fait découvrir ta montagne, les séjours en chalet d'alpage dont je ne pourrais plus me passer à présent. Merci de m'avoir suivie jusqu'en ville, d'avoir abandonné ton village pour venir avec moi : quand je regarde Philippine je crois bien que ça en valait la peine !

A Philippine. Tu as été là tout au long de la rédaction de cette thèse, dans mon ventre puis dans mes bras – tu fais partie de l'aventure !

Serment d'Hippocrate



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerais jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Table des matières

Liste des MCU et PUPH	3
Remerciements	7
Serment d’Hippocrate	10
Introduction de la thèse.....	12
Généralités sur les plaies de pied diabétique	12
Télémédecine	16
Exemples de prise en charge de plaies de pieds diabétique en télémédecine.....	17
Présentation de l’étude AIRPEDIA	18
Bibliographie.....	19
Etude AIRPEDIA présentée en anglais	22
Title: Telemedicine and diabetic foot ulcers: not yet ready for prime time!	22
Short running title: limits in telemonitoring of diabetic foot ulcers.....	22
Abstract	23
Résumé.....	25
Introduction.....	27
Population and Methods.....	30
Results	34
Discussion.....	37
Conclusion	40
Références.....	42
Figures and Tables.....	45
Conclusion de la thèse en français	51
Annexes	53
Triptyque d’information sur l’étude pour patients et infirmières	53
Questionnaire de fin d’étude patient.....	54
Questionnaire de fin d’étude infirmière	55
Exemples de photos de qualité « insuffisante pour décider de la prise en charge ».....	56
Exemples de photos de qualité « suffisante pour décider de la prise en charge ».....	57
Exemples de photos d’ « excellente qualité ».....	58
Commentaire à l’étude de Rasmussen.....	59

Introduction de la thèse

Généralités sur les plaies de pied diabétique

Epidémiologie. Les plaies de pied diabétique concernent environ 7% des patients diabétiques en France selon les données de l'étude ENTRED 2007 (1). L'apparition d'une plaie de pied diabétique est un événement péjoratif qui entraîne :

- Une augmentation de la mortalité avec un taux cumulé de mortalité à 3 ans évalué à 28% (2) et 42 % à 5 ans dans une étude récente menée au Royaume-Uni (3). En France en 2010, un an après une hospitalisation pour plaie de pied 20% de patients étaient décédés et un an après une hospitalisation pour amputation 25% étaient décédés (4)
- Une augmentation du risque d'amputation, 25 à 90% des amputations pouvant être attribuées au diabète (5). En France, sur des données de PMSI de 2003, l'incidence des amputations était de 26/100 000 habitants. Le taux standardisé pour les patients diabétiques était de 184/100 000 contre 13/100 000 chez des patients non diabétiques soit 14 fois plus élevé (6)
- Des hospitalisations : 29 287 hospitalisations pour plaie de pied diabétique en France en 2011 avec une durée moyenne de 18 jours (4)
- Une diminution de la qualité de vie : la qualité de vie évaluée par HRQL (Health Related Quality of Life) diminue par rapport à la population générale et par rapport aux patients diabétiques sans plaie de pied (7,8).

Clinique. L'évaluation clinique permet de classer les plaies de pied diabétique afin d'évaluer leur pronostic et de choisir le traitement le mieux adapté. La classification UT (University of

Texas) prend en compte la profondeur de la plaie, et l'association d'ischémie et de signes d'infection Cette classification est pronostique sur le risque d'amputation et la durée de cicatrisation (9).

	Grade 0 Lésion épithélialisée	Grade 1 Plaie superficielle	Grade 2 Atteinte du tendon ou de la capsule	Grade 3 Atteinte de l'os ou de l'articulation
Stade A Pas d'infection Pas d'ischémie	0A (0%)	1A (0%)	2A (0%)	3A (0%)
Stade B Infection Pas d'ischémie	0B (12.5%)	1B (8.5%)	2B (28.6%)	3B (92%)
Stade C Pas d'infection Ischémie	0C (25%)	1C (20%)	2C (25%)	3C (100%)
Stade D Infection Ischémie	0D (50%)	1D (50%)	2D (100%)	3D (100%)

Tableau 1 - Classification UT (University of Texas). Les chiffres entre parenthèses représentent le risque d'amputation selon la catégorie de la plaie (9–11)

Une autre classification existe pour grader plus précisément l'infection des plaies de pied :

Clinique	Grade
Pas de symptôme ni signe d'infection	1
Atteinte cutanée uniquement (sans atteinte des tissus sous-cutanés, ni systémique) avec au moins deux des signes suivants : <ul style="list-style-type: none"> - chaleur locale - érythème supérieur à 0,5 cm autour de l'ulcère - sensibilité locale ou douleur ; tuméfaction locale ou induration ; - décharge purulente (sécrétion épaisse, opaque à blanchâtre ou sanguinolente). Les autres causes de réaction inflammatoire de la peau doivent être éliminées (par exemple : traumatisme, goutte, pied de Charcot aigu, fracture, thrombose, stase veineuse)	2
Erythème supérieur à 2 cm et une des constatations décrites ci-dessus ou infection atteignant les structures au-delà de la peau et du tissu sous-cutané : <ul style="list-style-type: none"> - un abcès profond, - une lymphangite, - une ostéite, - une arthrite septique - une fasciite. Il ne doit pas y avoir de réponse inflammatoire systémique	3
Signes systémiques manifestés par au moins deux des caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - température >38 °C ou <36 °C ; - fréquence cardiaque supérieure à 90 battements/min - fréquence respiratoire supérieure à 20 cycles/min; PaCO₂ < 32 mmHg ; - leucocytes > 12 000 ou < 4000/mm³ ; 10% de formes leucocytaires immatures 	4

Tableau 2 - Classification de l'infection des plaies du pied selon le Consensus International sur le pied diabétique (12)

Prise en charge thérapeutique. La prise en charge des plaies de pied diabétique doit être multidisciplinaire. Elle constitue une urgence médicale puisque tout patient diabétique présentant une plaie de pied doit être adressé dans les 48h à une équipe spécialisée (13).

Le traitement repose sur la prise en charge (14,15) :

- De l'infection : une antibiothérapie devra être débutée après des prélèvements appropriés. Elle sera adaptée aux germes, au site et à la gravité de l'infection
- De l'ischémie : en cas d'ischémie, la revascularisation sera indiquée
- De l'équilibre glycémique
- Locale de la plaie : soins locaux adaptés avec lavage, détersion et pansements dont la nature et la fréquence doivent être réévaluées régulièrement selon l'aspect et l'évolution de la plaie ; décharge par fauteuil roulant, chaussure de décharge voire hospitalisation si nécessaire.

Conséquences économiques.

Les coûts représentés par la prise en charge des patients avec une plaie de pied diabétique sont importants (16,17) et ont été estimés en France à environ 700€/mois en ambulatoire et jusqu'à 2300€/mois en hospitalisation lors d'une évaluation datant de 2003 (18).

Parmi les coûts qui semblent les plus évitables on note les frais de transport. Les coûts de transports totaux ont représenté pour l'assurance maladie 3.5 milliards € en 2010. Le diabète figure parmi les 5 ALD dont les patients représentent 46% des dépenses totales de transport avec les cancers, l'insuffisance rénale chronique, les affections cardiovasculaires et psychiatriques (19).

Télémédecine

La télémédecine est définie dans l'article L6316-1 du code de santé publique :

« La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique. »

La télémédecine pour la surveillance, le diagnostic, l'expertise de plaies chroniques fait l'objet d'expérimentations en France avec des projets pilotes régionaux (20).

Plusieurs formes de télémédecine peuvent être envisagées dans la prise en charge des plaies chroniques :

- La télé-expertise : permet l'avis d'un expert à distance que ce soit de manière synchrone lors d'une téléconsultation ou d'une manière asynchrone via l'envoi de photos et l'utilisation d'applications ou de sites web. Cet avis est sollicité par l'équipe soignante et/ou médicale qui prend en charge le patient de manière habituelle. C'est donc un « plus » pour le patient.

- La télésurveillance : la télémedecine remplace les consultations de suivi. Le but est alors d'éviter des déplacements qui seraient inutiles. C'est cette forme de télémedecine qui a été testée dans l'étude AIRPEDIA.

L'arrêté du 17 avril 2015 a été établi pour encadrer ces projets et détaille les conditions de pratique de la télémedecine, ses objectifs. Cet arrêté prévoit le tarif de 28 euros par téléconsultation et 14 euros par acte de télé-expertise (21).

Exemples de prise en charge de plaies de pieds diabétique en télémedecine

Plusieurs expériences de télémedecine ont été conduites pour la prise en charge des plaies de pied diabétique.

Rasmussen et al (22). La plus importante étude a eu lieu entre 2010 et 2014 au Danemark. Cet essai testait une prise en charge de télésurveillance : la visite de télémedecine ayant pour but de remplacer une visite à l'hôpital. La prise en charge ambulatoire au Danemark est assurée par des médecins et infirmières salariés des municipalités (23). Dans cet essai, chaque infirmière libérale municipale était supervisée par une infirmière libérale spécialisée dans la prise en charge des plaies. Ont été inclus 401 patients porteurs de plaie de pied diabétique. Ils ont été randomisés dans un groupe télémedecine et un groupe contrôle. La prise en charge consistait en un cycle de 3 consultations : 2 à la maison, avec envoi des données et photos à l'équipe médicale et une consultation hospitalière. La consultation à domicile était réalisée par l'infirmière libérale sous supervision d'une infirmière spécialiste des plaies. Le délai entre 2 consultations était choisi selon l'évolution de la plaie. Ce cycle de 3 consultations était répété jusqu'à cicatrisation, amputation ou décès du patient. Le groupe contrôle bénéficiait lui d'un cycle de 3 consultations hospitalières. La comparaison des 2

groupes a montré l'absence de différence de taux de cicatrisation, d'amputation. Cependant une mortalité plus importante a été retrouvée dans le groupe télé-médecine : 8 décès dans le groupe télé-médecine contre 1 dans le groupe contrôle ($p < 0.001$). Cette différence n'était pas expliquée par une différence de comorbidités initiales. D'autres analyses sont en cours et le critère principal de jugement : différences d'hospitalisation entre les 2 groupes n'a pas encore été publié.

Willbright et al (24). Cette étude contrôlée non randomisée a suivi 20 patients en télé-médecine par téléconsultation en direct pendant 12 semaines. La téléconsultation remplaçait la consultation habituelle. Elle a comparé les taux de cicatrisation avec ceux de 120 patients suivis en consultation conventionnelle pendant le même temps. Les taux de cicatrisation n'étaient pas différents dans les 2 groupes.

Larsen et al (25). Dans cette étude, 5 patients ont bénéficié d'un cycle de 3 vidéo-consultations réalisées à l'aide d'un téléphone portable. Cette étude était une étude de faisabilité visant à tester l'outil plus que la stratégie de prise en charge. Sur les 15 consultations il y a eu 7 consultations avec problèmes de connexion dont 1 majeur et 3 consultations avec des problèmes audio majeurs. Une autre publication à propos de cette expérience (26) rapporte une bonne satisfaction globale des médecins, infirmières et patients après conduite d'entretiens mais sans utilisation de questionnaire de satisfaction standardisé.

Présentation de l'étude AIRPEDIA

L'étude AIRPEDIA a été débutée dans le contexte où avant la publication de l'étude de Rasmussen, une évaluation médico-économique de coût/efficacité n'avait pas été conduite. Cette étude compare l'efficacité clinique et le coût de 2 prises en charges différentes :

télémédecine versus conventionnelle chez des patients avec des plaies de pied de taille < 3cm², non artériopathes. Ces critères ont été choisis pour représenter les patients chez qui le suivi habituel mensuel semblait lourd et qui avaient de bonnes chances de cicatrisation. Les résultats de l'étude sont présentés dans l'article suivant. L'acceptabilité par les infirmières libérales et par les patients fait aussi l'objet de cette étude et un questionnaire a été prévu en fin d'étude pour l'évaluer.

Seront présentés en annexe les questionnaires de satisfaction utilisés, les documents de présentation de l'étude destinés aux patients et aux infirmières libérales, des exemples de photos réalisées lors de l'étude ainsi qu'un commentaire à l'essai de Rasmussen qui fait part des difficultés rencontrées avec la télésurveillance lors de la réalisation de cette étude (27).

Bibliographie

1. Resultats de l'étude Entred - Patients - entred-resultats-patients.pdf [Internet]. [cité 23 juill 2015]. Disponible sur: <http://www.inpes.sante.fr/professionnels-sante/pdf/entred-resultats-patients.pdf>
2. Wukich DK, Armstrong DG, Attinger CE, Boulton AJM, Burns PR, Frykberg RG, et al. Inpatient management of diabetic foot disorders: a clinical guide. *Diabetes Care*. sept 2013;36(9):2862-71.
3. Walsh JW, Hoffstad OJ, Sullivan MO, Margolis DJ. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom. *Diabet Med J Br Diabet Assoc*. 15 déc 2015;
4. HAS. Note méthodologique et de synthèse documentaire « Comment prévenir les réhospitalisations d'un patient diabétique avec plaie du pied ? ». 2014.
5. Global Lower Extremity Amputation Study Group. Epidemiology of lower extremity amputation in centres in Europe, North America and East Asia. The Global Lower Extremity Amputation Study Group. *Br J Surg*. mars 2000;87(3):328-37.
6. InVS | BEH n°10 (7 mars 2006). Impacts du vieillissement de la population et de l'obésité sur l'évolution de la prévalence du diabète traité : situation de la France métropolitaine à l'horizon 2016. Incidence et caractéristiques des amputations de membres inférieurs chez les personnes diabétiques en France métropolitaine, 2003. Les infections invasives à méningocoques en France en 2004 [Internet]. [cité 28 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.invs.sante.fr/beh/2006/10/>
7. Ribu L, Hanestad BR, Moum T, Birkeland K, Rustoen T. A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from

- the general population. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* mars 2007;16(2):179-89.
8. Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MSP, Nieuwenhuijzen Kruseman AC, Willems J, Schaper NC. Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia.* sept 2005;48(9):1906-10.
 9. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJ. A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes Care.* janv 2001;24(1):84-8.
 10. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care.* mai 1998;21(5):855-9.
 11. Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds. *J Foot Ankle Surg Off Publ Am Coll Foot Ankle Surg.* déc 1996;35(6):528-31.
 12. Schaper NC. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. *Diabetes Metab Res Rev.* juin 2004;20 Suppl 1:S90-5.
 13. HAS. ALD8 Guide Médecin Diabète type 1 de l'adulte. 2007.
 14. Prise en charge du pied diabétique infecté. Texte long. *Médecine Mal Infect.* janv 2007;37(1):26-50.
 15. Alfediam. Recommandations de bonnes pratiques pour la prévention et le traitement local des lésions des pieds chez les diabétiques. 2005.
 16. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet.* 18 nov 2005;366(9498):1719-24.
 17. Rice JB, Desai U, Cummings AKG, Birnbaum HG, Skornicki M, Parsons NB. Burden of Diabetic Foot Ulcers for Medicare and Private Insurers. *Diabetes Care.* 3 janv 2014;37(3):651-8.
 18. Girod I, Valensi P, Laforêt C, Moreau-Defarges T, Guillon P, Baron F. An economic evaluation of the cost of diabetic foot ulcers: results of a retrospective study on 239 patients. *Diabetes Metab.* juin 2003;29(3):269-77.
 19. rapport_securite_sociale_2012_transports_patients.pdf [Internet]. [cité 31 juill 2015]. Disponible sur:
https://www.ccomptes.fr/content/download/48306/1346475/version/1/file/rapport_securite_sociale_2012_transports_patients.pdf
 20. <http://www.telesante-basse-normandie.fr/l-enrs-et-les-projets/domoplaies,1641,2503.html?>
Projet domoplaie - dossier de presse.
 21. Arrêté du 17 avril 2015 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémedecine des plaies chroniques et/ou complexes mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

22. Rasmussen BSB, Froekjaer J, Bjerregaard MR, Lauritsen J, Hangaard J, Henriksen CW, et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Telemedical and Standard Outpatient Monitoring of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*. 26 juin 2015;
23. Fourcade J, Bimbenet J, Blanc P, Descours C, Fischer G, Huriet C, et al. Le système de santé danois. *Actual Doss En Santé Publique*. (23):6-9.
24. Wilbright WA, Birke JA, Patout CA, Varnado M, Horswell R. The use of telemedicine in the management of diabetes-related foot ulceration: a pilot study. *Adv Skin Wound Care*. juin 2004;17(5 Pt 1):232-8.
25. Larsen SB, Clemensen J, Ejksjaer N. A feasibility study of UMTS mobile phones for supporting nurses doing home visits to patients with diabetic foot ulcers. *J Telemed Telecare*. 2006;12(7):358-62.
26. Clemensen J, Larsen SB, Kirkevold M, Ejksjaer N. Treatment of diabetic foot ulcers in the home: video consultations as an alternative to outpatient hospital care. *Int J Telemed Appl*. 2008;132890.
27. Muller M, David-Tchouda S, Margier J, Oreglia M, Benhamou P-Y. Comment on Rasmussen et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Telemedical and Standard Outpatient Monitoring of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care* 2015;38:1723-1729. *Diabetes Care*. janv 2016;39(1):e9-10.

Etude AIRPEDIA présentée en anglais

Title: Telemedicine and diabetic foot ulcers: not yet ready for prime time!

Short running title: limits in telemonitoring of diabetic foot ulcers

(Preliminary version)

Authors list:

Maurine OREGLIA ¹

Sandra DAVID-TCHOUDA², MD,PhD

Jennifer MARGIER²

Pierre-Yves BENHAMOU⁴, MD,PhD

Marie MULLER ¹, MD

1: Grenoble University Hospital, Department of Endocrinology, F-38000 Grenoble, France

2: Grenoble University Hospital, Public Health department, F-38000 Grenoble, France

Univ. Grenoble Alpes, TIMC-IMAG, F-38000 Grenoble, France

CNRS, TIMC-IMAG, F-38000 Grenoble, France

Inserm CIC 1406 F-38000 Grenoble, France

3: Grenoble University Hospital, Public Health department, F-38000 Grenoble, France

4: Grenoble University Hospital, Department of Endocrinology, F-38000 Grenoble, France

Univ. Grenoble Alpes, TIMC-IMAG, F-38000 Grenoble, France

CNRS, TIMC-IMAG, F-38000 Grenoble, France

Inserm CIC 1406 F-38000 Grenoble, France

Corresponding author: Dr Marie MULLER Service d'endocrinologie. CHU Grenoble Alpes. CS

10217. F-38043 Grenoble Cedex 9, France.

Phone: 0033.476765509. Fax: 0033.476765042

E-mail: MMuller@chu-grenoble.fr

Word count: 3745 words.

Abstract

Introduction

Diabetic foot ulcer (DFU) is a common but severe complication of diabetes mellitus. The medical care of DFU should be managed by specialized team. Costs of this management are an economic burden. Telemedicine aims at improving accessibility to expert advice and reducing costs of chronic wound. A pilot randomized trial was conducted in our hospital to compare clinical and economic outcomes of DFU exclusively followed by telemonitoring (TM) to DFU followed monthly at our outpatient clinics according to our standard protocol.

Pop & Methods

Patients with a non-ischemic DFU, measuring less than 3 cm² were randomized to conventional or TM group.

Patients in the TM group had a DFU evaluation by a visiting nurse every 15 days with data (photos and description) transmitted to the diabetologist by a dedicated web application.

Patients in the conventional group had a monthly hospital consultation. Follow-up ended at 6 months or if wound closure was noted.

Costs, clinical outcomes and patients' and nurses' satisfaction were compared in the two groups.

Results

We could include nine patients in the TM group and five in the conventional group. Strict eligibility criteria, poor ergonomics of the web application and low quality pictures were the main limits to inclusion. Two patients in the TM group stopped the study. Among the 12 patients analyzed, 4 had a complete healing in the 6 months follow-up (2 by group). In the TM group, one patient died before starting the follow-up.

Economic impact of the TM management has been evaluated but no difference can be asserted due to the small number of patients.

In the control group, three patients were hospitalized and one patient underwent two amputations.

Concerning the quality of pictures evaluated by 4 diabetologists after the study: outcomes revealed in fact a very poor reproducibility: kappa coefficient=0.105.

Concerning patient or nurses satisfaction, 80% of patients were satisfied; and more than 80% of nurses found that TM was improving patients' care but 1/3 recognized that time spent to send pictures was unreasonable.

Conclusion

TM of DFU does not seem to be applicable to all diabetic patients. In our fragile population, with long lasting diabetes and long lasting chronic wounds, TM faced great technological difficulties, although patients' satisfaction was good. We hypothesize that telemedicine for DFU in the future could be rather developed via tele-expertise (an expert gives his opinion at a given time, in response to another clinician's request) or teleconsultation (a synchronal consultation between a wound healing expert and a requester).

Résumé

Introduction

Les plaies de pieds diabétiques sont une complication classique mais grave du diabète. La prise en charge médicale doit être faite par une équipe spécialisée. Le retentissement économique des plaies de pied diabétiques est très important. La prise en charge par télémédecine a été envisagée pour améliorer l'accessibilité aux spécialistes et réduire les coûts de prise en charge des plaies chroniques. Un essai pilote randomisé a été mené, comparant les événements cliniques et le coût de prise en charge selon un suivi conventionnel ou par télésurveillance (TS) exclusive.

Population et méthode

Les patients diabétiques consultant avec une plaie de pied non artérielle de moins de 3 cm² ont été randomisés dans le groupe TS ou contrôle.

Le groupe TS bénéficiait d'une évaluation par l'infirmier libéral tous les 15 jours : photos et données sur la plaie étaient envoyées au diabétologue via une application mobile. Les patients du groupe conventionnel venaient une fois par mois en consultation à l'hôpital. Le suivi durait jusqu'à cicatrisation complète ou 6 mois.

Résultats

Neuf patients ont été inclus dans le groupe TS et 5 dans le groupe contrôle. Des critères d'inclusion stricts, l'ergonomie imparfaite de la plateforme web et la qualité des images ont été des freins à l'inclusion.

Dans le groupe TS, 2 patients ont quitté l'étude. Sur les 12 patients suivis 4 ont complètement cicatrisé lors du suivi (2 dans chaque groupe). Dans le groupe TS un patient est décédé avant le début du suivi. L'impact économique de la prise en charge par TS a été évalué mais aucune conclusion ne peut être donnée en raison du faible effectif.

Dans le groupe contrôle 3 patients ont été hospitalisés et un patient a subi 2 amputations.

La qualité des images a été évaluée après l'étude par 4 diabétologues, trouvant une grande variabilité des opinions avec un coefficient kappa à 0.105.

La satisfaction globale des patients pour la TS était de 80%, et plus de 80% des infirmiers libéraux ont trouvé qu'elle améliorait la prise en charge des patients mais 1/3 d'entre eux soulignaient cependant le temps passé sur l'application excessif.

Conclusion

La TS des plaies de pied diabétique ne semble pas adaptée à tous les patients. Dans notre population fragile avec un diabète ancien et une plaie chronique évoluant depuis longtemps la TS a montré des difficultés techniques. Malgré cela les patients étaient globalement satisfaits.

Nous pensons que la télé-expertise (conseil d'expert pour un autre clinicien de façon ponctuelle) ou la téléconsultation (synchrone, avec un expert à distance et un soignant sur place) seraient des formes de télémédecine à développer pour le suivi des plaies de pied diabétique car plus adaptées que la télésurveillance pour cette pathologie complexe.

Introduction

Diabetes mellitus is an increasing chronic disease. In France in 2012, prevalence of diabetes mellitus was 4.6%, that is 3 million people with an annual average growth rate of 2.5% between 2010 and 2012 (1). Diabetic foot ulcer (DFU) is a frequent complication of diabetes mellitus. In developed countries, previous DFU concerned about 7% of the diabetic patients (2–4). In France, last data from the ENTRED study (National Control sample of diabetic people) in 2007 were similar with a prevalence of current or healed DFU of 6% (5). This national study was a telephonic survey with 8926 patients sampled by draw, 57% answered and underwent a phone interview and data were matched with data obtained by their 4037 doctor's interviews.

Since a decade, telemedicine is believed to be an interesting tool to permit an easier access to expert teams and maybe for reducing costs of DFU management (6,7). Telemedicine could be used to supervise wound healing. In fact, smartphones applications and digital wireless devices currently allow to follow wound healing remotely (8–10). Several forms of telemedicine have been applied to enhance chronic wound management, in particular teleexpertise and telemonitoring (TM).

Teleexpertise permitted to a remote nurse or non-specialized doctor to benefit from expert-team advices (10–16). These experimentations were really positive for patients and visiting nurses:

- Improved healing rate (12) (randomized controlled trial in a remote Australian area)
- Improved nurses knowledge about wound management (11) (randomized controlled trial with an evaluation of nurses knowledge at the end)
- Were well accepted by nurses, with positives commentaries in a qualitative study with interviews of participating nurses (10)

- Permitted to patients in retirements home to beneficiate from expert's advices (13)

Home teleconsultation with the visiting nurse would then avoid some unnecessary inpatient visits. In DFU management this kind of face-to-face teleconsultation showed safety and a great patient's satisfaction (17–19). The healing time did not differ in a controlled study (17). A qualitative study reported a great confidence of patients in the teleconsultation (18). However, technical problems are described and sometimes frequent: in a study published in 2006 using a mobile phone to perform a teleconsultation, there were seven connectivity problems and two sound quality problems in the 15 analyzed teleconsultations (19).

The wound TM with differed consultation using dedicated application has also been tried. The largest and most recent trial that compared telemedicine to conventional management of DFU is using this method. It showed a similar healing time in both groups, and similar amputations rate but the mortality was increased in the TM group without being explained by more severe comorbidities in this group (20). Some chronic wounds TM studies also highlighted cost saving in patients' transport to the tertiary center. An Austrian study reported the home TM of 16 patients with chronic leg ulcers. It compared the costs of transport 3 months before to the costs of transport during the 3 months-study and found a 46% decrease (8). But no control group was used in this study. Another non controlled Austrian study from the same team found a 67% decrease in the transportations costs using the same comparison: 3 months before study vs three months during the study (21). However the reduction of transport costs by TM management of chronic wounds should be confirmed by a controlled study.

Medico economics evaluations agreed to conclude that DFU is an economic burden (4,22–25). Healthcare costs really increase when a DFU occurs in diabetic patients. These patients with DFU lead Medicare insurance to spend an extra \$11,710 each year, compared to

diabetic patients without ulcers. This cost is \$16,883 for Private Insurance (4). These results were obtained after one year follow-up of 32,414 American patients between 2007 and 2011. Last evaluation In France was done in 2003. A study evaluated the direct and indirect costs from the perspective of the French healthcare system. This evaluation concluded that the DFU management would cost about 700 euros/month with home care and 2 300 euros/months in hospital (23).

Another concern is the lack of accessibility to the diabetologist (5) despite current recommendations for DFU management (26,27).

In our hospital, specialized consultations for DFU are crowded, and it's getting difficult to increase their number. In addition, patients come from a large mountainous area. Moreover, transportation difficulties are usual in patients with DFU who are asked to respect the ulcer pressure offloading, so that medical transports are often needed to go to the consultation.

In this context, we decided to conduct a feasibility pilot study (the AIRPEDIA trial) to compare clinical and economic outcomes of DFU exclusively followed by TM versus regular outpatient visits. The economic outcomes were evaluated from the perspective of the French medical insurance.

Secondary objectives were to assess clinical and qualitative outcomes, in particular healing amputation, mortality, reproducibility of pictures and the acceptability of TM by patient and private nurses.

Population and Methods

Study design

This was a 6-month pilot prospective randomized controlled open-labelled single-center trial.

Patients

Patients were recruited in the specialized DFU consultation. All recruited patients had to be diabetic and at least 18 years old. They should present with a non-arteritis DFU defined by pressure Ankle Brachial Index (ABI) > 0.9, ulcer should not be bigger than 3 cm². The DFU should evolve since at least 30 days.

Ethics statement

Patient had to be informed and to sign consent for participation. The usual visiting nurse of the patient was also asked to participate.

This study was approved by ethic committee (Comité de Protection des Personnes Sud Est V, n°11-CHUG-26), and was registered on ClinicalTrials.gov (NCT01814267).

Studied managements

- Conventional

Patients in the conventional group were followed usually with a monthly outpatient visit in the specialized DFU consultation. The follow-up was maintained until total healing or for 6 months.

- TM

Patients in the TM group were followed-up by their usual visiting nurse every 15 days.

At the beginning of the study/before the first visit, the nurse was informed about the equipment and formed to use the application by the CRA (center research assistant).

Every 15 days, the visiting nurse took photos from the DFU and sent them through the application. The Wi-Fi connection of the patient's home or nurse's office was used. The nurse also collected clinical data using the smartphone app: healing, infections signs, dressing type and frequency. Free writing zone was targeted to eventual questions to the diabetologist.

When a TM visit was completed, the diabetologist received an email and could connect on the website to advice the next DFU management and to answer eventual nurse questions. If the ulcer was poor evolving or if there was a doubt or worry about the ulcer evolution, a supplementary outpatient visit was planned by the diabetologist.

The follow-up ended when healing was obtained or at 6 months with a last visit to hospital.

Photos were taken with a personal iPhone or a lent iPod Touch.

Photos and clinical data collected in the TM visit were loaded in a dedicated and secured website (Voluntis®, Suresnes, France).

Outcomes

The primary outcome was the cost effectiveness ratio between TM vs Conventional management. This ratio is expressed in terms of incremental costs per ulcer-free day (cost effectiveness analysis). The time horizon was 6 months and costs were estimated from the French health care system perspective.

Secondary objectives were to assess clinical and qualitative outcomes, in particular healing amputation, and mortality, the acceptability of TM by patient and private nurses.

Sample size

Assuming an expected median time to complete healing of 3 month with conventional management, it was necessary to include 31 patients per group (i.e. 62 patients) for 80% power and a bilateral alpha risk of 5% (Calculated using nQuery Advisor 6.02) (28,29).

Statistical analysis plan

In this randomized controlled trial, statistical testing for baseline differences between the intervention and control group (table 1) as not done, in line with arguments in the CONSORT statement (<http://www.consort-statement.org/>). A flow diagram will allow us to describe the studied population at each step of the study (fig1).

Sociodemographic, clinical and economic data will be described per group.

The study having not found a difference in effects, the incremental cost effectiveness ratios will not be calculated and the economic analyses only described the costs between in the two groups.

Acceptability by patients and visiting nurses has been described in the TM group only.

Descriptive statistics included frequencies and percentages for categorical variables with a 95% confidence interval, and means and standard deviations for continuous variables or medians and the interquartile range for non-Gaussian continuous-level variables.

Univariate analysis was performed when appropriate. Continuous data were compared using a Mann Whitney test for non-parametric variables. The Fisher's exact test if necessary was used for categorical variables. Statistical significance was considered at p-value ≤ 0.05 .

All statistical analyses were performed using Stata SE version 13.0 software (StataCorp LP, 4905 Lakeway Drive, College Station, Texas 77845-4512, USA, www.stata.com).

Post-hoc analyses

Being forced to stop our trial prematurely (14 inclusions out of the 62 patients scheduled), assessment of the quality of pictures sent through the TM system was also realized. This assessment was done by 4 diabetologists with experience in DFU management. Each series of pictures corresponding to one telemedicine visit was evaluated as: "excellent quality",

“sufficient for medical decision” or “insufficient for medical decision”. Reproducibility has been evaluated via kappa coefficients.

Resource use and unit costs

We collected data on use of outpatient resources with questionnaires completed by nurses and patients. These data were reported on an electronic-case report form (e-crf). This e-crf was also used to collect demographic and clinical data on the patient at baseline and during the whole follow-up period. Patient serious adverse events were also collected. Investigators accessed the e-crf with individual passwords.

The trial collected the data of the number of consultations with a GP, number of home care nurse visit, number of visit to diabetologist at hospital, number of TM visits, data on medical transportation, antibiotics courses. Data were also collected on the number of hospital admissions attended by each patient during the trial.

The cost of hospital admissions can vary substantially depending on the nature of the admission. For this reason the hospitalization cost was not included in the base case analysis.

Cost data:

Unit costs were applied to each item. The unit costs for the health care resources were based on Tariffs from the French national procedure. From these Tariffs, a standard cost for a home care nurse visit which included the cost of transportation of nurse (8.1 €/visit), the dressing change, and the control of diabetes (23.9 €/visit) and the dressing prices (1.6 €/visit) was estimated to 33.6 €. The Tariff for a TM visit was fixed to 14 € and for a GP consultation at 23€. The transportation cost depended on the distance between patient home and hospital, a total cost of medical transportation by patient was calculated. Although the antibiotic consumption was collected, we assumed that these cost is too low to impact the final result. The cost of the monitoring services was calculated with prices

charged. The cost of the monitoring devices included the training of diabetologist, the hotline, the management of the TM platform and the formation of nurses. The initial cost of development of the platform was not included. Analysis was carried out using 2014/2015 costs in euros.

Results

Studied population

Between April 2013 and December 2014, 14 patients were included. Nine were randomized in the TM group and five in the Control group. Baseline characteristics are available in the table 1.

The figure 1 described the studied population at each step of the study. In the TM group, one patient died before starting the TM visits and 2 stopped the study: one changed visiting nurse and another stopped because of technological difficulties.

Because of patient's recruitment, which was not sufficient, the cost and the effectiveness will be presented separately

Clinical outcomes

Concerning the healing, 4 patients had a complete healing at the end of the study: 2 patients in each group. The average healing time from the start of the wound (not from the start of the study) for these 4 patients was 6 months. Seven patients had an improvement of their wound: healing (n=4) or decreased size of wound (n=3). Of these 7 patients, one had to be hospitalized during the time of the study because of wound infection, and one for wound evaluation and poor controlled diabetes.

Four patients underwent serious adverse event: one patient died in the TM group but the death happened before starting the TM visits, and three patients were hospitalized in the control group. The first patient was hospitalized twice: he had a toe and a transmetatarsal amputations. The second patient was also hospitalized twice for a wound infection which finally good evolved. The third patient was hospitalized for wound evaluation (search for osteitis, offloading control) and diabetes poor control, this patient had a complete wound closure at the end of the study.

Economic outcomes

The median cost per patient for 6 months of follow up was 5 573€ in the intervention group and 5 765€ in the conventional group (table 3). The difference in total costs was no significant. The decrease of medical transportation cost and a decrease of hospital diabetologist consultations in the TM group were no significant too. The cost of the TM device was estimated at 252€. This cost did not include the device for the photography and the cost of communication (internet) because the majority of the nurses had already a smartphone which could take photo and an internet connection. Because of the low effective, no conclusion can be done.

Patient's acceptability

In the TM group 5 patients of 9 completed the satisfaction survey. Four did not: one died before starting the TM and two stopped the study, one patient answered partially. They said to be globally satisfied for 5/6. But 3/5 said to be disappointed not to see their diabetologist. The transmission of medical information by web was worrying for 3/5 patients but 5/5 would advise this management to a friend.

Nurse's acceptability

In the TM group, 6 nurses completed the satisfaction survey. Four of them were globally satisfied by TM management, 2 nurses found that spent time was unreasonable regarding the patient's benefit. Five agreed that TM offers a better management for the patient and five agreed that communication between nurses and doctors was better. Free commentaries highlighted difficulties to take good quality pictures and the lack of simplicity of the application: not the same screen to download pictures and to answer to the questions about the wound.

Post hoc analyses

Among the 43 analyzed visits, the 4 physicians found 5 to 35% of "excellent quality pictures" – 4 to 67% of "sufficient for medical decision" and 0 to 33% of "insufficient for medical decision" (table4).

However, the kappa coefficient between the four observers described a low reproducibility of these outcomes (kappa coefficient=0.105 – table 5)

Discussion

In our study the intervention was TM, which means that patient was followed-up remotely without hospital visits if wound was correctly evolving. Therefore diabetologists had to be confident in the technology. It is totally different when telemedicine is used to give an expert advice. Indeed this advice is adding an actor to the management of the patient and obviously the result is benefic for the patient (10–16). In TM, management is completely different from the current management, and the clinical benefits is not the primary endpoint: similar clinical outcomes is necessary for the safety, but patients and nurses' satisfaction as well as economic benefits are expected.

In this trial we observed that TM could not be used routinely with our population of patients (30). Actually these patients consulting in university hospital often have wounds evolving for a long time : 4 months in our study versus 1 in the Danish trial (20). There is a selection bias because our monocentric trial was conducted in a university hospital which is a tertiary center and which concentrates patients with the most severe wounds and conditions. In a short follow-up and with only 14 patients, 8 major events occurred: 1 death, 5 hospitalizations (3 patients : 2 patients were hospitalized twice), 2 amputations (same patient) highlighting the fragility of these patients with a long duration diabetes, even though we excluded patients with peripheral arterial disease. Healing time was longer than expected: 6 months for patients who had a complete healing (4 of 12). In the Danish trial, the median healing time was 6 months for all patients (20).

No differences between the 2 groups in term of clinical outcomes could appear because of the small population size. But it was not expected: the only large study comparing TM management of DFU to standard management did not find differences of healing or

amputations rates. In this Danish study, mortality was higher in the TM but without explanation (20).

A diminution of total cost of follow up was observed in the TM group mainly because of the diminution of transportation cost and diabetologist's consultations at hospital but this difference was not significant. The low number of patients induces a great heterogeneity which did not permit to conclude.

The inclusions stopped prematurely. Indeed, patients with lower limb arterial disease were excluded because of a worry about possible fast worsening at home. Moreover, after a few inclusions and first TM visits, investigators were not in total confidence because of a lack of quality of sent pictures to detect some infection or ischemic signs. So patients with a wound with uncertain evolution were not included. And dysfunctions happened when diabetologist answered to the nurse commentaries: disconnections or freeze of the screen.

Two patients stopped the study in the TM group. One of this termination was because of technological difficulties which made nurses not to be confident with this management. Four nurses of 6 who completed the satisfaction survey were satisfied by the formation to use the application, whereas a free commentary pointed the fact that the application was not very easy to use. In another questionnaire (results not shown), 12/12 nurses were *a priori* favorable to TM but 5 of them did not feel technophile. Technological difficulties are a serious problem. In a pilot study to evaluate feasibility of teleconsultation to manage DFU, Larsen et al. conducted 15 video consultations. Of these 15 video consultations : 7 were concerned by connectivity problems and 3 by audio problems (19).

Images quality in our study was evaluated by four diabetologist with experience in DFU management. Kappa coefficient was bad at 0.105. It was quite better at 0.47 when we only

considered the two physicians who are routinely supervising the DFU specialized consultations. Pictures with insufficient quality to take a medical decision ranged from 0 to 33% according to the different physicians. This result is differing with three other studies showing a better evaluation of image quality (8,9,21) : in these three studies the pictures with insufficient quality to take a medical decision were respectively 5, 11, and 11%. However one study had problems with picture quality: in this Danish study from 2006, teleconsultations were conducted for patients with DFU. Pictures were taken with mobile phone. About half of the pictures only were deemed good enough by the doctor (19). Mobile phones were Motorola A920. We expected better results in our study by using iPhone or iPod but some nurses had difficulties to take good pictures. In a free commentary, a patient said "they are not professional photographer!".

Patients' global satisfaction evaluated by auto-questionnaires was good with 5 patients out of 6 feeling satisfied. It is comparable to other studies results (8,21):

- In a study in which patients with chronic legs ulcer were telemonitored at home : 11/14 patients were satisfied with this management (8). In this study, 4 patients out of 14 did not find that a teleconsultation could replace a standard consultation. In our study, 3 out of 5 patients who completed the questionnaire said they preferred seeing their doctor in face to face consultation.
- In another study of home TM of chronic wounds 12 out of 16 patients were satisfied with TM management, the 4 patients who were not satisfied were patients with poor healing(8). Moreover in this study 12 patients out of 16 thought the TM visit could replace a face to face consultation.

In our study, nurses' global satisfaction was 67% and more than 80% found TM was improving the patient's care, in another study 7 out of 7 nurses felt globally satisfied by the

TM management. However, in this study as in ours, nurses did not find that was time saving for them (21). Furthermore in our study, time spending in the TM visit was a limitation of acceptance for 2 nurses out of 6. In the Rasmussen trial, interviews of nurses reported a good opinion of TM and highlighted a good quality of communication between different caregivers (31).

Conclusion

Our randomized trial aiming at comparing DFU conventional treatment to DFU followed exclusively by TM allowed us to test telemedicine in the field of TM, with an ambitious objective : to follow up patients exclusively by TM, without coming to hospital.

The first observation is that it was impossible to include more patients, due to a lack of confidence in the TM equipment. Nurses found it time consuming and investigators underlined the poor quality of pictures, not compatible with a reliable estimation of wounds. Although, we had scheduled to use strict inclusion criteria in order to push aside the most severe wounds with a bad prognostic (ischemia, large wound area, need for hospitalization).

The second observation is that TM enables to reduce costs of transport and the number of hospital consultations, but for a high human and technological investment.

The third observation is that telemedicine has a promising potential as we noticed a good acceptability among nurses and patients.

Finally this study suggests that telemedicine has a role to play in promoting access to a wound healing expert and spearing money in costs of transport. But in what way? TM has showed its limits due to technological difficulties but also to the type of patients referred to

our clinic (very fragile patients). Therefore this TM could probably play a role in addition to conventional treatment for difficult to heal ulcers.

On the other side, teleexpertise of DFU is developing on an informal basis, which would need to be improved in terms of traceability, and recognition of the provided service. Last, teleconsultation seems attractive but implies high level resources that few expert centres are able to provide so far.

References

1. Mandereau-Bruno L, Denis P, Fagot-Campagna A, Fosse-Edorh S. Prévalence du diabète traité pharmacologiquement et disparités territoriales en France en 2012. *Bull Epidemiol Hebd.* 2014;493-9.
2. IDF - Diabetes Atlas [Internet]. International Diabetes Federation. [cité 23 juill 2015]. Disponible sur: <http://www.idf.org/epidemiology-prevention>
3. Molvær AK, Graue M, Espehaug B, Østbye T, Midthjell K, Iversen MM. Diabetes-related foot ulcers and associated factors: Results from the Nord-Trøndelag Health Survey (HUNT3) (2006–2008). *J Diabetes Complications.* mars 2014;28(2):156-61.
4. Rice JB, Desai U, Cummings AKG, Birnbaum HG, Skornicki M, Parsons NB. Burden of Diabetic Foot Ulcers for Medicare and Private Insurers. *Diabetes Care.* 3 janv 2014;37(3):651-8.
5. Resultats de l'étude Entred - Patients - entred-resultats-patients.pdf [Internet]. [cité 23 juill 2015]. Disponible sur: <http://www.inpes.sante.fr/professionnels-sante/pdf/entred-resultats-patients.pdf>
6. Jones SM, Banwell PE, Shakespeare PG. Telemedicine in wound healing. *Int Wound J.* déc 2004;1(4):225-30.
7. Mistry H. Systematic review of studies of the cost-effectiveness of telemedicine and telecare. Changes in the economic evidence over twenty years. *J Telemed Telecare.* janv 2012;18(1):1-6.
8. Binder B, Hofmann-Wellenhof R, Salmhofer W, Okcu A, Kerl H, Soyer H. TEledermatological monitoring of leg ulcers in cooperation with home care nurses. *Arch Dermatol.* 1 déc 2007;143(12):1511-4.
9. Braun RP, Vecchietti JL, Thomas L, Prins C, French LE, Gewirtzman AJ, et al. Telemedical wound care using a new generation of mobile telephones: a feasibility study. *Arch Dermatol.* févr 2005;141(2):254-8.
10. Quinn EM, Corrigan MA, O'Mullane J, Murphy D, Lehane EA, Leahy-Warren P, et al. Clinical unity and community empowerment: the use of smartphone technology to empower community management of chronic venous ulcers through the support of a tertiary unit. *PloS One.* 2013;8(11):e78786.
11. Ameen J, Coll AM, Peters M. Impact of tele-advice on community nurses' knowledge of venous leg ulcer care. *J Adv Nurs.* juin 2005;50(6):583-94.
12. Santamaria N, Carville K, Ellis I, Prentice J. The effectiveness of digital imaging and remote expert wound consultation on healing rates in chronic lower leg ulcers in the Kimberley region of Western Australia. *Primary Intention* [Internet]. mai 2004 [cité 2 juill 2015]; Disponible sur: http://www.awma.com.au/journal/1202_01.pdf
13. Ratliff CR, Forch W. Telehealth for wound management in long-term care. *Ostomy Wound Manage.* sept 2005;51(9):40-5.
14. Chanussot-Deprez C, Contreras-Ruiz J. Telemedicine in wound care. *Int Wound J.* déc 2008;5(5):651-4.

15. Sparsa A, Doffoel-Hantz V, Bonnetblanc J-M. [Assessment of tele-expertise among elderly subjects in retirement homes]. *Ann Dermatol Vénéréologie*. mars 2013;140(3):165-9.
16. Vowden K, Vowden P. A pilot study on the potential of remote support to enhance wound care for nursing-home patients. *J Wound Care*. sept 2013;22(9):481-8.
17. Wilbright WA, Birke JA, Patout CA, Varnado M, Horswell R. The use of telemedicine in the management of diabetes-related foot ulceration: a pilot study. *Adv Skin Wound Care*. juin 2004;17(5 Pt 1):232-8.
18. Clemensen J, Larsen SB, Kirkevold M, Ejksjaer N. Treatment of diabetic foot ulcers in the home: video consultations as an alternative to outpatient hospital care. *Int J Telemed Appl*. 2008;132890.
19. Larsen SB, Clemensen J, Ejksjaer N. A feasibility study of UMTS mobile phones for supporting nurses doing home visits to patients with diabetic foot ulcers. *J Telemed Telecare*. 2006;12(7):358-62.
20. Rasmussen BSB, Froekjaer J, Bjerregaard MR, Lauritsen J, Hangaard J, Henriksen CW, et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Telemedical and Standard Outpatient Monitoring of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*. 26 juin 2015;
21. Hofmann-Wellenhof R, Salmhofer W, Binder B, Okcu A, Kerl H, Soyer HP. Feasibility and acceptance of telemedicine for wound care in patients with chronic leg ulcers. *J Telemed Telecare*. 2006;12 Suppl 1:15-7.
22. Carpentier B, Pradines S, Benhamou PY, Halimi S. [Health costs associated with the diabetic foot in developed countries. A plea for the creation of health care networks]. *Diabetes Metab*. févr 2000;26(1):75-80.
23. Girod I, Valensi P, Laforêt C, Moreau-Defarges T, Guillon P, Baron F. An economic evaluation of the cost of diabetic foot ulcers: results of a retrospective study on 239 patients. *Diabetes Metab*. juin 2003;29(3):269-77.
24. Phillips CJ, Humphreys I, Fletcher J, Harding K, Chamberlain G, Macey S. Estimating the costs associated with the management of patients with chronic wounds using linked routine data. *Int Wound J*. 1 mars 2015;n/a - n/a.
25. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-economic consequences of diabetic foot lesions. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 1 août 2004;39 Suppl 2:S132-9.
26. Wukich DK, Armstrong DG, Attinger CE, Boulton AJM, Burns PR, Frykberg RG, et al. Inpatient management of diabetic foot disorders: a clinical guide. *Diabetes Care*. sept 2013;36(9):2862-71.
27. Prise en charge du pied diabétique infecté. Texte long. *Médecine Mal Infect*. janv 2007;37(1):26-50.
28. Fleiss J, Tytun A, Ury S. A simple approximation for calculating sample sizes for comparing independent proportions. *Biometrics*. 1980;36:343-6.
29. Machin D, Campbell M. *Statistical Tables for Design of Clinical Trials*. Oxf Blackwell Sci Publ. 1987;

30. Muller M, David-Tchouda S, Margier J, Oreglia M, Benhamou P-Y. Comment on Rasmussen et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Telemedical and Standard Outpatient Monitoring of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care* 2015;38:1723-1729. *Diabetes Care*. janv 2016;39(1):e9-10.
31. Rasmussen BSB, Jensen LK, Froekjaer J, Kidholm K, Kensing F, Yderstraede KB. A qualitative study of the key factors in implementing telemedical monitoring of diabetic foot ulcer patients. *Int J Med Inf [Internet]*. [cité 24 juin 2015]; Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505615300010>

Figures and Tables

Figure 1 – Flow chart of inclusions / AIRPEDIA trial, France

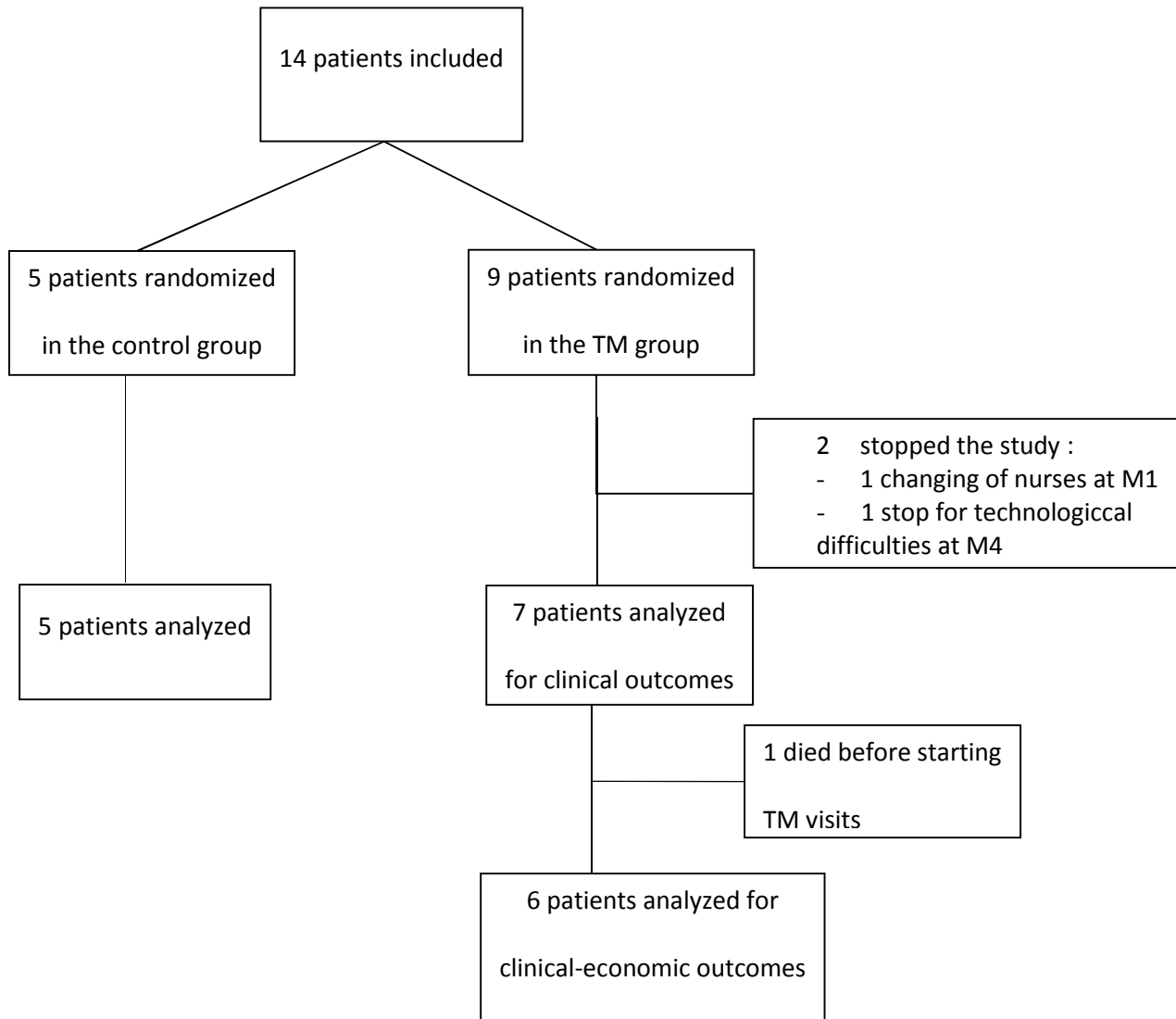


Table 1 - Description of baseline characteristics / AIRPEDIA trial, France

Baseline characteristics	TM N=9 n(%)	Controls N=5 n(%)
Clinical data		
Age, years (mean \pm SD)	66.2 \pm 12.7	65.4 \pm 9.3
Sex, Female	2 (22.2)	2 (40)
BMI, kg/m ² (mean \pm SD)	31.7 \pm 8.1	29.4 \pm 7.6
Duration of diabetes, years (mean \pm SD)	20.0 \pm 9.4	22.0 \pm 17.6
Patients having a prior DFU	5 (55.6)	2 (40)
Neuropathy	8 (88.9)	4 (80)
Coronary Disease	2 (22.2)	1 (20)
Type 1 DM	2 (22.2)	0
Type 2 DM	7 (77.8)	5 (100)
Wound measure		
Length, mm (mean \pm SD)	16.1 \pm 10.5	14.6 \pm 8.7
Width, mm (mean \pm SD)	9.9 \pm 5.3	10.4 \pm 7.3
Depth, mm (mean \pm SD)	3.6 \pm 2.7	0.8 \pm 0.4
Duration of wound evolution, weeks (mean \pm SD)	18.9 \pm 11.2	14.0 \pm 9.2
Wounds with infection signs	1 (11.1)	1 (20)
Economic data		
Patients with professional activity	1 (11.1)	1 (20)
Distance to hospital, km (mean \pm SD)	29.1 \pm 20.9	27.6 \pm 15.3
Patients using reimbursed transport	6 (66.7)	1 (20)

¹ TM : telemonitoring² DM : diabetes mellitus.

Table 2 - Clinical outcomes / AIRPEDIA trial, FRANCE

	TM (n=7)	Control (n=5)
Improvement	4	3
- Healing	2	2
- Decreased size of ulcer	2	1
Worsening	3	2
- Major event : death, amputation	1 death occurring before the start of TM visits	1 patient underwent two amputations
- Increased size of ulcer	2	1
Adverse event	2 new wounds occurring during the study (same patient) 2 starts of antibiotics for wound infection	3 patients hospitalized : - Amputation (n=1) - Wound infection (n=1) - Wound evaluation + poor controlled diabetes (n=1) 1 start of antibiotics for wound infection

Table 3 – Resources used and median costs according to study group /AIRPEDIA trial, FRANCE

	unit cost (€)	TM N=9	Controls N=5
		Median use	Median cost(€) (min-max)
		Median use (min-max)	Median cost(€) (min-max)
Nurse visit at home	33.6€/visit	134.5 (33-203)	4518 (1109-6820)
GP consultation	23€/consultation	3 (0-5)	69 (0-115)
Outpatient visit to diabetologist	---	3.5 (2-5)	283 (89-335)
Telemonitoring	14€/visit	6.5 (3-11)	91 (42-154)
Medical transportation	--	--	142 (0-357)
Cost of telemonitoring device			--
Location of the telemonitoring platform (fixed cost)	34€/month/patient	6 months of used	202
Initial training of nurses in device use (fixed cost)	50€/nurse	--	50
Total cost			5573 (1524-7734)
			5765 (1265-7350)

Table 4 – Evaluation of images quality by four diabetologists / AIRPEDIA trial, FRANCE

Quality of image	Doctor 1	Doctor 2	Doctor 3	Doctor 4
Excellent (%)	28	35	5	23
Sufficient for medical decision (%)	40	65	67	44
Insufficient for medical decision (%)	32	0	28	33

Table 5 - Strength of agreement based on kappa value

Agreement	Kappa value
Excellent	➤ 0.81
Good	0.61 – 0.81
Moderate	0.41 – 0.60
Fair	0.21 – 0.40
Slight	0.0 – 0.20
Absent	0

Conclusion de la thèse en français

THESE SOUTENUE PAR : Maurine OREGLIA

TITRE : AIRPEDIA, essai randomisé contrôlé de suivi des plaies de pied diabétique par télé-médecine.

(*) CONCLUSION

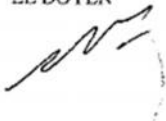
Cette étude randomisée, visant à comparer le suivi de plaies de pied diabétique dit « conventionnel » à un suivi uniquement par Télé-médecine (TM), a permis de tester l'outil TM dans son volet « Télésurveillance », avec un objectif ambitieux : une Télésurveillance exclusive, sans venue à l'hôpital en l'absence de complication. Le premier constat est qu'il a été impossible d'inclure un nombre suffisant de patients. Cela est rapporté à l'outil technologique : les infirmières l'ont jugé chronophage, les investigateurs ont critiqué la qualité souvent médiocre des photos ne permettant pas un jugement fiable. En outre, nous avons adopté des critères d'inclusion stricts visant à écarter les plaies de pronostic plus sombre (ischémique, de surface plus grande, ou nécessitant une hospitalisation). Le deuxième constat est que la TM a permis de réduire les coûts de transport et le nombre de consultations hospitalières, au prix d'un investissement humain et matériel élevé. Le troisième constat est que le potentiel de la TM est important, car nous avons observé une forte acceptabilité de la technologie auprès des infirmiers et des patients. Finalement, cette étude suggère que la TM a sa place, pour favoriser l'accès au spécialiste et éviter des déplacements inutiles. Mais sous quelle forme ? La Télésurveillance a montré ses limites, en raison des difficultés technologiques d'une part, et de la fragilité des patients adressés au CHU pour plaie de pied diabétique d'autre

part. Cette Télésurveillance des plaies pourrait jouer un rôle complémentaire dans le suivi des plaies dites « difficiles à cicatriser ».

D'autre part, la Téléexpertise des plaies de pied diabétique, qui se développe de manière informelle, mériterait un circuit avec plus de traçabilité, et une reconnaissance du service rendu. Enfin la Téléconsultation paraît séduisante mais implique des ressources humaines et technologiques bien plus fournies, que peu de centres experts peuvent se permettre pour l'instant.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le 13/01/16

LE DOYEN



Prof. J.P. ROMANET

LE PRESIDENT DE LA THESE



Prof. P.Y. BENHAMOU


Annexes

Triptyque d'information sur l'étude pour patients et infirmières

Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude est de **comparer** 2 prises en charge (PeC) pour les patients diabétiques (type 1 ou 2) ayant une plaie de pied diabétique :

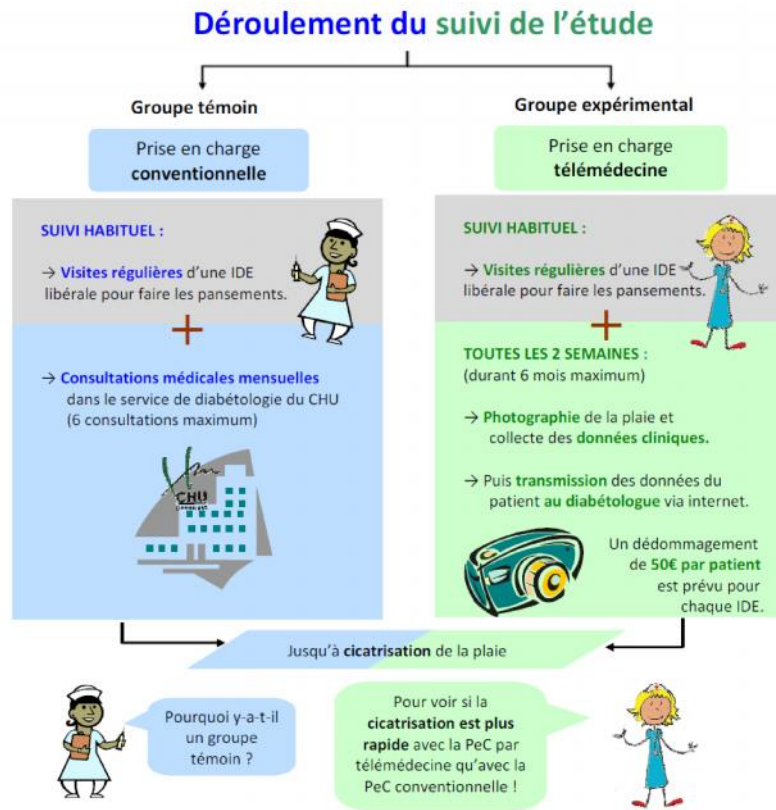
- La PeC conventionnelle
- Une nouvelle PeC par Télémedecine



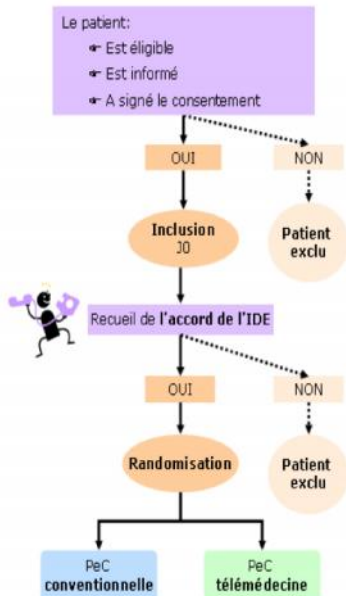
Bénéfices attendus de l'étude

- **Pour le patient :**
 - Diminution des déplacements à l'hôpital.
 - Amélioration de l'accès aux soins.
 - Amélioration de la qualité de vie.
 - Sans diminuer la qualité de la prise en charge !
- **Pour l'équipe soignante :**
 - Amélioration des échanges au sein de l'équipe soignante (IDE, diabétologue, médecin généraliste).

Triptyque étude Airpedia_version 0.9 du 25/02/2014



Déroulement de l'inclusion dans l'étude



* PeC : prise en charge
 * Randomisation : le patient est tiré au sort dans l'un des 2 groupes

Triptyque étude Airpedia_version 0.9 du 25/02/2014

Calendrier

Durée du recrutement :	24 mois
Durée du suivi par patient :	6 mois
Durée totale de l'étude :	30 mois

Nombre total de patients dans l'étude : **64**
 Dont 32 patients en Télémedecine

Pourquoi la recherche clinique ?


Pour évaluer :

- ✓ un médicament
- ✓ une prise en charge innovante

Tout en **protégeant** le patient !



Nous vous remercions de votre attention !




Evaluation de la télémedecine dans la prise en charge des plaies chroniques de pied diabétique

Equipe de soin :

Pr P.Y Benhamou, CHU de Grenoble
PYBenhamou@chu-grenoble.fr
 Dr Marie Muller, CHU de Grenoble
MMuller@chu-grenoble.fr

Contact étude AIRPEDIA :

Marion Proust (Attachée de Recherche Clinique)
MProust@chu-grenoble.fr

Pour toute question :
Tél : 04.76.76.73.12
Fax : 04.76.76.52.42

Questionnaire de fin d'étude patient

A propos de la **prise en charge par TELEMEDECINE**, certains patients pensent que...
Et vous qu'en pensez-vous ?

	Pas du tout d'accord	Pas trop d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
Globalement je suis satisfait de cette nouvelle prise en charge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mon entourage accepte bien cette nouvelle prise en charge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La prise en charge de ma plaie est plus simple avec cette nouvelle prise en charge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avec cette nouvelle prise en charge, je suis mieux suivi du point de vue de ma santé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je trouve que ma santé est meilleure depuis que j'utilise cette nouvelle prise en charge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'infirmier s'occupe mieux de mes problèmes avec cette nouvelle prise en charge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je vois bien que cette nouvelle prise en charge améliore les contacts entre médecins et infirmiers.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'ai confiance en mon médecin quand il me dit que tout est bien sécurisé avec cette nouvelle prise en charge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ce qui me gêne, c'est de ne plus voir mon diabétologue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je préfère voir mon médecin pour lui parler de mes problèmes directement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avoir des données médicales à moi sur internet m'inquiète.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je vois bien que cette nouvelle prise en charge améliore les contacts entre mon médecin traitant et mon diabétologue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cette nouvelle prise en charge a un petit côté « voyeurisme » qui me dérange.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je trouve que cette nouvelle prise en charge est envahissante dans mon quotidien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mon entourage n'est pas trop emballé par cette nouvelle prise en charge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'utiliserai sans problème cette prise en charge si nécessaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je conseillerai facilement cette nouvelle prise en charge à une personne que je connais.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avoir des photos à moi sur internet m'inquiète.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'échange de données sur internet me fait peur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A propos de la **prise en charge par TELEMEDECINE**, votre opinion nous intéresse
Avez-vous des suggestions ou remarques pour améliorer cette prise en charge par télémédecine ?

.....
.....

MERCI DE VOTRE PARTICIPATION A CETTE ENQUETE

Questionnaire de fin d'étude infirmière

A propos de la **prise en charge par TELEMEDECINE (PeC TM)**...

Qu'en pensez-vous ?

	Pas du tout d'accord	Pas trop d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
Cette nouvelle PeC me fait gagner du temps finalement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La formation préalable à la PeC TM que j'ai reçu a répondu à mes attentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cette nouvelle PeC est utile pour le patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je me suis fait(e) facilement à ce nouveau mode de fonctionnement par télémédecine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cette nouvelle PeC permet une meilleure prise en charge patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je me suis habitué(e) à ce nouveau mode de fonctionnement par télémédecine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cette nouvelle PeC change complètement l'organisation des soins.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La PeC TM m'a permis d'améliorer mes pratiques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La PeC TM améliore la communication entre acteurs de santé : médecin traitant, diabétologue et infirmier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cette nouvelle PeC est utile dans ma pratique professionnelle.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Globalement, je suis satisfait(e) de cette PeC TM pour les patients avec une plaie de pied diabétique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La PeC TM permet une prise en charge plus rapide du patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je me suis bien approprié ce nouveau mode de communication par télémédecine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le temps que je passe à cause de cette PeC TM est excessif par rapport à l'utilité que j'en ai.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je perds trop de temps avec cette PeC TM.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La fréquence bimensuelle des photos est excessive par rapport à l'évolution réelle de la plaie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je n'ai pas assez de retour du diabétologue après l'envoi des données par Internet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'ai l'impression de n'être utile qu'à l'envoi des photos !	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Après l'envoi des photos je n'ai jamais eu aucun retour.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je ne vois pas assez de « plaie de pied diabétique » pour me souvenir de cette PeC TM et m'en servir rapidement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si vous pensez que la fréquence des photos est excessive, quelle périodicité vous paraît préférable ?

1 mois 2 mois 3 mois Autres : préciser :

.....

Avez-vous des suggestions ou remarques pour améliorer cette prise en charge par télémédecine ?

.....

.....**ENCORE MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION A CETTE ENQUETE**

Exemples de photos de qualité « insuffisante pour décider de la prise en charge »



Exemples de photos de qualité « suffisante pour décider de la prise en charge »



Exemples de photos d' « excellente qualité »



Commentaire à l'étude de Rasmussen

L'article est visible sur le site du journal à cette adresse :

<http://care.diabetesjournals.org/content/39/1/e9.extract>