

La feuille de route vise à proposer au Collège une orientation méthodologique pour répondre à une demande d'évaluation inscrite au programme de travail de la HAS. Cette proposition est fondée sur une analyse préliminaire (sur la base d'une faisabilité lorsqu'elle a eu lieu : demandes issues des organismes professionnels ou des institutionnels) ; elle est donc établie avant toute recherche documentaire structurée. Cette orientation sera à confirmer lors du démarrage de l'évaluation (phase de cadrage le cas échéant)

Collège d'orientation et d'information : 28 juin 2018

Demandeur : Fédération Française des Diabétiques

Objectif : Évaluation des actes réalisés par le pédicure-podologue pour la prévention des lésions des pieds à risque de grade 1 chez le patient diabétique

1. Contexte

Les lésions des pieds constituent des complications fréquentes, graves et coûteuses chez le patient diabétique. Elles sont liées à la fois à une atteinte des nerfs et des artères des membres inférieurs.

La présence d'une plaie conduit à l'**ulcération du pied diabétique** et constitue une urgence médicale qui nécessite une prise en charge par une équipe multidisciplinaire spécialisée ou une hospitalisation immédiate s'il existe des signes d'infection étendue ou des signes systémiques.

Selon les chiffres de l'Assurance maladie, les complications podologiques graves chez le patient diabétique ont représenté pour l'année 2011 (tous régimes confondus), plus de **34 000 hospitalisations** pour ulcération chronique et **11 000 amputations**¹. **L'incidence de l'amputation est douze fois plus élevée chez les personnes diabétiques que chez les personnes non diabétiques**². Pour le seul régime général d'Assurance maladie, environ 9 000 personnes diabétiques subissent chaque année une amputation d'orteil, de pied, de jambe ou de cuisse. Environ 22 000 sont hospitalisées pour une plaie du pied. Les taux d'hospitalisation pour ces deux motifs sont respectivement de 272 et 730 pour 100 000 patients diabétiques.

En France, le nombre de personnes amputées augmente, en lien avec la croissance du nombre de personnes diabétiques. Néanmoins, les améliorations de la prise en charge ont conduit à une diminution ou à une stabilisation des taux d'amputation et, en parallèle, à un recours de plus en plus fréquent à l'hospitalisation pour plaie du pied.

En présence d'un diabète, l'Assurance maladie conseille de faire examiner ses pieds au moins une fois par an par son médecin. L'évaluation du pied permet notamment de grader le niveau de risque de lésions de celui-ci selon la classification³ suivante :

- grade 0 : absence de neuropathie sensitive ;
- grade 1 : neuropathie sensitive⁴ isolée ;

¹ Données de l'Assurance maladie, tous régimes, extrapolées à partir des données du régime général y compris les sections locales mutualistes.

² Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2017 (loi du 13 août 2004).

³ Gradation du risque d'ulcération des pieds chez le diabétique selon le Groupe international de travail sur le pied diabétique, *International Working Group on the Diabetic Foot*, IWGDF.

⁴ Définie par l'anomalie du test au monofilament de Semmes-Wenstien (10 g) ou un seuil de perception vibratoire supérieure à 25 V.

- grade 2 : neuropathie sensitive associée à une artériopathie des membres inférieurs⁵ et/ou à une déformation du pied⁶ ;
- grade 3 : antécédents d'ulcération du pied (grade 3a), et/ou amputation de membres inférieurs (grade 3b).

Dans le cadre de la stratégie de prise en charge du pied diabétique, les actes de prévention des lésions par le pédicure-podologue ont pour objectif d'éviter la survenue d'une ulcération chez les patients à risque. Selon les *Centers for Disease Control* (CDC)⁷, la présence d'un pédicure-podologue dans l'équipe de soin est crucial, elle permettrait de réduire le taux d'amputation de près de 80 %.

Depuis 2008⁸, suite à l'évaluation HAS de 2007⁹, sont pris en charge par l'Assurance maladie les soins de prévention pour les lésions de grade 2 (remboursement limité à quatre séances de soins par an) et grade 3 (remboursement limité à six séances de soins par an) sous réserve du respect des dispositions conventionnelles.

Pour les lésions de grade 1, les séances de prévention de pédicure-podologie ne bénéficient pas à ce jour d'une prise en charge financière par l'Assurance maladie. Néanmoins, en mars 2014, la HAS, dans son guide¹⁰ parcours de soins relatif au diabète de type 1 et diabète de type 2, a indiqué que dans le cadre d'une éducation thérapeutique la prise en charge du pédicure-podologue est possible au sein de structures hospitalières d'un réseau. Dans sa note méthodologique de novembre 2014¹¹ sur la prévention des hospitalisations d'un patient diabétique avec plaie du pied, la HAS a identifié comme facteur de récurrence le manque de suivi par un pédicure-podologue et l'application des mesures d'hygiène et de soin. Dans ce rapport, la HAS a proposé en axe d'amélioration de « sensibiliser tous les soignants au risque podologique et au rôle fondamental de la prévention ». L'Assurance maladie mentionne quant à elle la possibilité d'une prise en charge de mesures de prévention dans les situations à risque selon le mode de vie des patients pour les grades 1¹².

Par ailleurs, l'une des recommandations du rapport¹³ de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) de 2012 relatif au diabète est d' « Examiner l'opportunité de rembourser, sur prescription médicale, la consultation des podologues pour les lésions du pied diabétique de grade 1 ». Selon l'IGAS, les professionnels considèrent que la prise en charge des séances de podologie pour les lésions du pied de grade 1 constitue une prévention nécessaire. Il a par ailleurs été rappelé dans ce rapport que cette prestation était déjà remboursée en Allemagne.

Selon le demandeur, l'accès au remboursement pour les actes de prévention des lésions des pieds chez tous les diabétiques sans restriction (grade 1, 2 et 3) permettrait :

- de diminuer les complications, notamment les amputations des membres inférieures ;
- d'accéder à une meilleure qualité de vie pour le patient diabétique ;
- de diminuer la mortalité liée aux complications des lésions ;
- pour la collectivité, de diminuer les coûts spécifiques liés aux complications des lésions (amputation ou plaie du pied hospitalisée) « 660 millions d'euros ».

Enfin, l'Assurance maladie dans son rapport sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2018 a émis la proposition suivante : « Proposition 8 : poursuivre les actions pour améliorer la prise en compte du risque podologique »².

2. Analyse de la demande

Il s'agit d'une demande déposée le 7 septembre 2017 par la **Fédération Française des Diabétiques (FFD)**, en vue de l'inscription sur la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) d'un **forfait annuel de prévention des lésions des pieds à risque de grade 1 chez le patient diabétique**.

⁵ Définie par l'absence d'au moins un des deux pous du pied ou par un IPS < 0,9.

⁶ Hallux valgus, orteils en griffe ou en marteau, proéminence de la tête des métatarsiens, déformations post-chirurgicales ou liées à une neuro arthropathie (pied de Charcot).

⁷ Centres de prévention et de contrôle des maladies, <https://gis.cdc.gov/grasp/diabetes/DiabetesAtlas.html>

⁸ Décision du 4 mars 2008 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie.

⁹ Haute Autorité de Santé. Séances de prévention des lésions des pieds chez le patient diabétique, par le pédicure-podologue. Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2007. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_pied_diabetique.pdf

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Diabète de type 1 et diabète de type 2. Actes et prestations affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/lap_diab_actualis_3_juillet_07_2007_07_13_11_43_37_65.pdf

¹¹ Haute Autorité de Santé. Note méthodologique et de synthèse documentaire « Comment prévenir les réhospitalisations d'un patient diabétique avec plaie du pied ? ». Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-12/methodo_sortie_rehospit_pied_diabetique_web.pdf

¹² Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Dépistage et prise en charge préventive des complications podologiques chez le patient diabétique. Montreuil: CNAMTS ; 2014. <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/5064/document/complications-podologiques-diabete-assurance-maladie.pdf>

¹³ Inspection générale des affaires sociales, Morel A, Lecoq G, Jourdain-Menninger D. Evaluation de la prise en charge du diabète. Tome 1 Rapport. Paris: IGAS ; 2012. <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article260>

L'évaluation conduite par la HAS devra permettre :

- d'évaluer le service attendu des séances de prévention chez les patients diabétiques avec des lésions du pied de grade 1, par le pédicure-podologue ;
- de définir le contenu, la fréquence et la durée des séances de prévention chez les patients diabétiques avec des lésions du pied de grade 1, par le pédicure-podologue ;
- d'évaluer l'impact des séances de prévention réalisées par le pédicure-podologue sur la morbidité des patients diabétiques avec des lésions du pied de grade 1.

L'objectif de cette évaluation est de réactualiser un premier travail réalisé par la HAS en 2007, en vue d'une extension d'indications aux lésions de grade 1. Le premier rapport de la HAS avait pour objectif d'évaluer les actes de prévention des lésions du pied diabétique par le pédicure-podologue en vue de leur inscription à la NGAP ; il a notamment conclu en un service attendu suffisant et une amélioration du service attendu importante (ASA niveau II) pour les lésions du pied de grade 2 et 3.

Une recherche préliminaire (non exhaustive) de la littérature synthétique publiée depuis 2007 (date du dernier rapport de la HAS) a été conduite pour établir cette feuille de route. Elle a ciblé les recommandations de bonne pratique, les revues systématiques et les rapports d'évaluation technologique publiés par les agences étrangères.

Aucun rapport d'évaluation des technologies de santé publié ou en cours de publication par une agence d'évaluation étrangère n'a été identifié. Une seule revue systématique et trois recommandations de bonne pratique relatives aux aspects de prévention et de soins du pied diabétique ont été identifiées¹⁴. Toutes les recommandations identifiées soulignent l'importance du pédicure-podologue dans le système de prévention et de soins des problèmes de pieds diabétiques mais ne précisent néanmoins pas les grades de lésion.

3. Enjeux et problématique émergeant de l'analyse de la demande

En raison de l'importance de ce sujet, la HAS s'était déjà autosaisie en 2007 pour réaliser la première évaluation des séances de prévention des lésions du pied par le pédicure-podologue. Par ailleurs, le guide ALD8 de 2014 de la HAS indique que la prise en charge du pédicure-podologue est déjà envisagée pour les lésions de grade 1 dans le cadre de structures hospitalières d'un réseau, de même que l'IGAS a recommandé en 2012 d'évaluer l'opportunité de rembourser la consultation des podologues pour les lésions du pied diabétique de grade 1.

L'Assurance maladie a constaté des retards dans la prise en charge ambulatoire, en amont d'une hospitalisation. Ainsi, une étude pilote, menée en 2015 par la Société francophone du diabète dans 21 centres et auprès de 200 patients, a constaté que seulement 10 % des patients ayant une plaie du pied avaient été adressés dans les 48 heures à un centre expert, la moitié d'entre eux n'arrivant qu'après quatre semaines d'évolution. De ce fait, 30 % de ces patients ont dû être hospitalisés².

Prévenir ou retarder l'apparition des complications terminales de la maladie, notamment les amputations des membres inférieurs, est à la fois :

- un **enjeu majeur de santé pour les patients diabétiques** dont la survie est réduite et la qualité de vie lourdement altérée ;
- et un **enjeu pour la maîtrise des dépenses de l'Assurance maladie** qui se traduit par la diminution des coûts spécifiques liés à la prise en charge des complications des lésions du pied diabétique.

La réactualisation de cette évaluation semble donc opportune, la seule difficulté qui semble se profiler *a priori* est la carence de la littérature. Dans un tel contexte, l'évaluation reposera *a priori* sur un travail collaboratif avec les différents organismes professionnels concernés et les représentants de patients. Cette évaluation aura pour objectif de définir la place du pédicure-podologue, le contenu, la fréquence et la durée des séances pour les lésions du pied diabétique de grade 1.

¹⁴ Society for Vascular Surgery, American Podiatric Medical Association, Society for Vascular Medicine, Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *Journal of vascular surgery* 2016;63(2 Suppl):3S-21S.

International Working Group on the Diabetic Foot, Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K. *Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. Diabetes/metabolism research and reviews* 2016;32 Suppl 1:7-15.

National Institute for health and Care Excellence. *Diabetic foot problems: prevention and management*. London: NICE; 2016. <https://www.nice.org.uk/guidance/NG19>

International Working Group on the Diabetic Foot, van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, et al. *Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. Diabetes/metabolism research and reviews* 2016;32 Suppl 1:84-98.

4. Méthode proposée pour traiter la demande

Cette demande d'évaluation d'acte remplit les critères d'éligibilité à une procédure d'évaluation rapide¹⁵. Il est donc proposé au Collège de répondre à cette demande par la méthode suivante :

- 1) Recherche documentaire restreinte sur les cinq dernières années (2013-2018)¹⁶, incluant une :
 - analyse critique de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, revues systématiques avec ou sans méta-analyse) ;
 - identification des recommandations de bonne pratique professionnelle françaises, européenne et internationale.
- 2) Consultation des parties prenantes au moyen d'un questionnaire ciblé notamment sur les aspects non précisés dans la littérature identifiée, recueil de la position argumentée :
 - des professionnels de santé : Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie et maladies métaboliques (CNPEDMM), Collège national de pédicurie-podologie (CNPP), Collège de la médecine générale (CMG), Collège infirmier français (CIF), Conseil de coordination de la dermatologie (CCD) et Conseil national professionnel d'infectiologie (CNP-FFI) ;
 - associations de patients : Association française des diabétiques (AFD) et Association des jeunes diabétiques (AJD) ;
- 3) Synthèse des éléments identifiés (faits publiés et opinion des parties prenantes) et élaboration du rapport d'évaluation qui sera soumis directement au Collège de la HAS pour validation.

Les critères de jugement qui seront retenus seront ceux identifiés dans la précédente évaluation réalisée en 2007. Ces critères permettent d'apprécier l'impact des soins de pédicurie-podologie sur la morbidité des patients (notamment prévalence des callosités non calcanéennes, récurrence d'ulcération, fréquence des amputations).

5. Actions envisagées en pratique pour la conduite de l'évaluation

- Recherche systématique de la littérature synthétique publiée depuis 2013 : juin 2018.
- Sélection, analyse critique des documents identifiés : juin-juillet 2018.
- Consultation des parties prenantes : juillet-août 2018.
- Synthèse du point de vue des professionnels et mise à jour du rapport d'évaluation : septembre 2018.
- Soumission de l'argumentaire et de l'avis au Collège pour validation : octobre 2018.

¹⁵ Absence de controverse sur l'intérêt de l'acte professionnel, périmètre de l'évaluation attendue explicite et restreint à l'appréciation de la balance bénéfique/risque et des conditions de réalisation de l'acte, acte peu invasif et sans effets indésirables propres, acte déjà réalisé en routine, existence de littérature synthétique récente.

¹⁶ Cette recherche documentaire complètera celle réalisée jusqu'en 2007 dans le rapport HAS de 2007 sur la prévention des lésions des pieds chez le patient diabétique par le pédicure-podologue ainsi que celle réalisée entre 2000 et 2013 au cours de l'évaluation HAS de la prévention des ré-hospitalisations d'un patient diabétique avec plaie du pied.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr