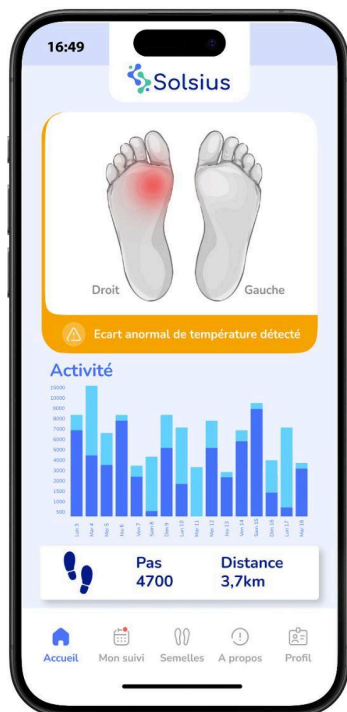


LIVRE BLANC

Dispositif médical Solsius SelfCare

Notre mission : prévenir des complications du pied diabétique au quotidien



Février 2026

Sommaire

1. Qui sommes-nous ?.....	3
1.1. Notre histoire.....	3
1.2. Notre mission.....	3
2. Contexte et enjeux.....	3
3. L'ulcère du pied diabétique.....	3
3.1. Description.....	4
3.2. Causes principales.....	4
3.3. Conséquences.....	5
3.4. Épidémiologie.....	6
3.5. Les limites de la détection traditionnelle.....	6
4. La thermosurveillance plantaire.....	8
4.1. Le principe physiopathologique.....	8
4.2. Preuves cliniques.....	9
4.3. Recommandations internationales.....	9
5. La solution Solsius SelfCare.....	10
5.1. Principe de fonctionnement.....	10

1. Qui sommes-nous ?

Solsius : une MedTech Lilloise

Fondée en 2023, Solsius est une startup française qui conçoit, développe et commercialise un dispositif médical innovant dédié à la prévention des complications du pied diabétique.

1.1. Notre histoire

Solsius est née d'un constat simple mais accablant : chaque année en France, **80 000 patients diabétiques** développent un ulcère du pied, complication évitable dans la majorité des cas si elle est détectée à temps [1]. Pourtant, les outils disponibles restent insuffisants: l'inspection visuelle quotidienne est peu adaptée, souvent impossible pour les patients présentant une déficience visuelle, et les consultations podologiques ne permettent pas une surveillance continue.

C'est dans ce contexte qu'est née l'ambition de Solsius : concevoir un dispositif médical simple, permettant à chaque patient à risque de surveiller la santé de ses pieds au quotidien, en autonomie et sans contraintes.

1.2. Notre mission

La mission de Solsius est d'apporter aux patients diabétiques une solution permettant de détecter les premiers signes d'ulcération avant qu'ils ne deviennent visibles et de permettre aux professionnels de santé d'intervenir à temps, pour prévenir les complications et améliorer la prise en charge au quotidien.

2. Contexte et enjeux

Le diabète et ses complications : un enjeu de santé majeur

Le diabète s'impose comme un problème majeur de santé publique à l'échelle mondiale. En 2024, la prévalence mondiale du diabète était de 589 millions de personnes adultes, et pourrait atteindre 853 millions d'ici 2030 [2].

Au-delà de l'hyperglycémie chronique, ce sont les complications à long terme qui représentent la principale menace pour les patients :

Neuropathie périphérique (jusqu'à 50%)

Atteinte des nerfs perturbant la transmission des signaux entre le système nerveux central et le reste du corps. Elle provoque des pertes de sensations, des fourmillements, des douleurs, engourdissements ou une faiblesse musculaire, souvent au niveau des mains et des pieds.

Rétinopathie (30%)

Atteinte des petits vaisseaux sanguins de l'**œil**. Elle peut abîmer la **vision** et, dans les cas graves, conduire à une baisse importante de la vue voire à la **cécité**.

Néphropathie (plus de 30%)

Atteinte des **reins**. Les reins filtrent moins bien le sang, ce qui peut entraîner une **insuffisance rénale** et, dans les cas sévères, nécessiter une **dialyse**.

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) (jusqu'à 30%)

Rétrécissement ou obstruction des artères de la jambe. Elle provoque des douleurs, des crampes, une mauvaise cicatrisation des plaies, et dans des cas graves, des risques d'ulcères ou de gangrène du fait du manque de **vascularisation des vaisseaux sanguins**.

Pied diabétique (jusqu'à 50%)

Détérioration des tissus du pied qui peut s'aggraver et s'infecter pour se transformer en **ulcère**, pouvant conduire à une **amputation** mineure ou majeure des membres inférieurs.

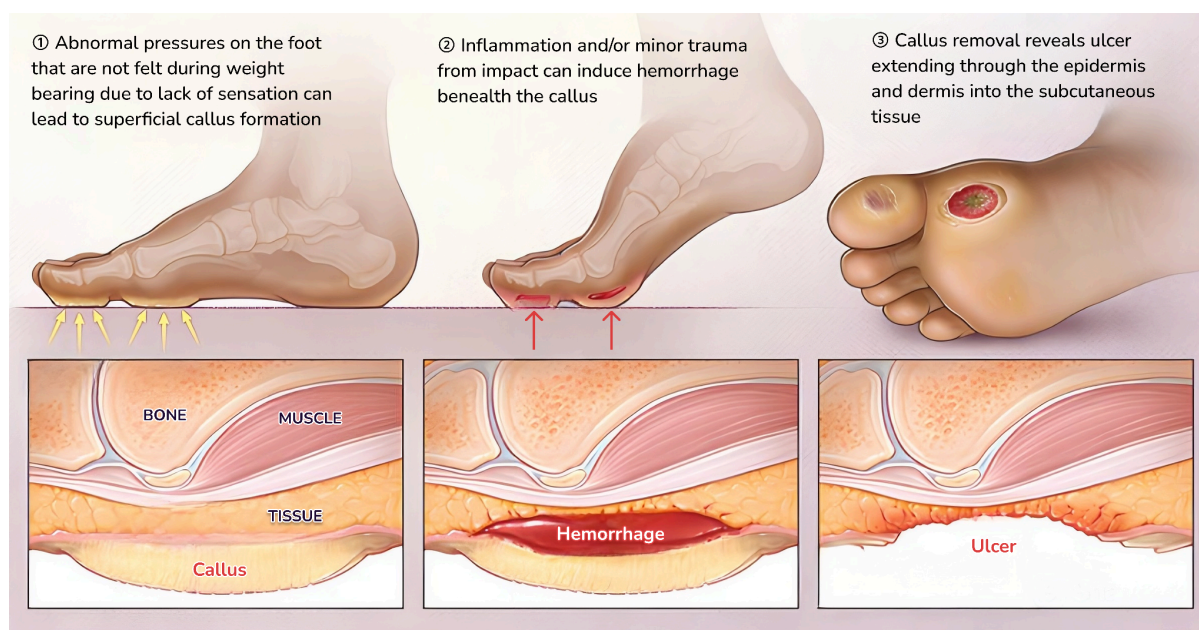
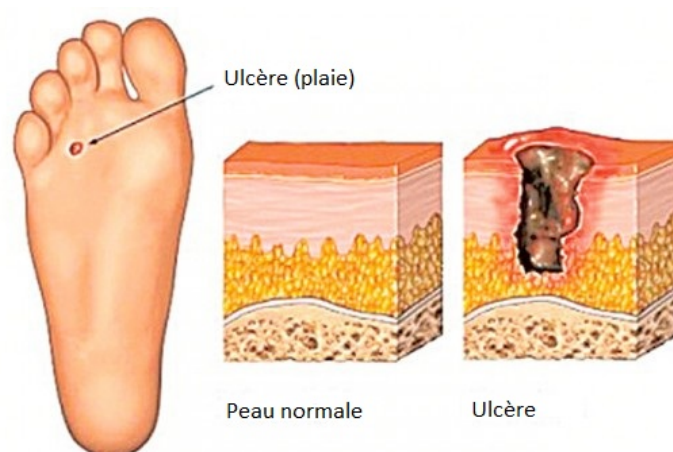
Parmi ces complications, l'**ulcère du pied diabétique (UPD)** constitue l'une des plus redoutées par sa fréquence, sa gravité et son coût.

3. L'ulcère du pied diabétique

Une complication à haut risque d'amputation

3.1. Description

L'ulcère du pied diabétique (UPD) est une **lésion cutanée chronique** survenant sous l'effet combiné de la neuropathie périphérique, de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) et de microtraumatismes mécaniques répétés. Il se localise préférentiellement sur les zones de pression : avant-pied, orteils et talons. Sans prise en charge précoce et adaptée, l'UPD peut évoluer vers des complications infectieuses sévères, une ischémie tissulaire et, dans les cas les plus graves, une amputation.



L'International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) a établi une classification internationale de référence permettant de qualifier le risque d'ulcération des patients diabétiques. Cette classification repose sur l'évaluation de quatre paramètres

cliniques fondamentaux et détermine la fréquence de surveillance podologique recommandée ainsi que les interventions préventives adaptées à chaque niveau de risque.

Gradation des risques podologiques selon l'IWGDF et la HAS [1, 3]

Grade	Risque d'ulcère	Caractéristiques	Fréquence de dépistage
0	Très faible	Absence de neuropathie sensitive	Dépistage du risque podologique au moins 1 fois par an
1	Faible	Neuropathie sensitive isolée a)	Dépistage tous les 6 à 12 mois
2	Modéré	Neuropathie sensitive associée à une artériopathie des membres inférieurs b) et/ou à une déformation du pied c)	Dépistage tous les 3 à 6 mois
3	Élevé	Antécédents d'ulcération du pied évoluant depuis plus de 4 semaines et/ou d'amputation des membres inférieurs (voir une partie d'un orteil)	Consultation tous les 1 à 3 mois

a) Définie par l'anomalie du test au monofilament de Semmes-Weinstein (10g)

b) Définie par l'absence d'au moins un des deux pouls du pied ou par un IPS < 0,9

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

3.2. Causes principales

Les ulcères du pied diabétique (UPD) résultent principalement de l'association d'une **neuropathie périphérique** et d'une **artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)**.

Neuropathie périphérique

La neuropathie entraîne une perte progressive de la sensibilité, diminuant la capacité du patient à percevoir la douleur, les pressions excessives ou les traumatismes mineurs ; ces lésions passent alors inaperçues et peuvent évoluer vers une ulcération.

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)

L'AOMI est une atteinte des artères des jambes, souvent silencieuse. L'AOMI est le second mécanisme physiopathologique impliqué dans la survenue de plaie du pied : elle est associée à un retard de cicatrisation, et à un risque d'amputation significativement augmenté [4, 5].

Facteurs aggravants

Chez ces patients fragilisés, toute déformation du pied, même minime, devient un facteur de risque supplémentaire en créant des zones d'hyperpression. Un traumatisme apparemment banal peut ainsi déclencher une plaie : chaussage inadapté (cause la plus fréquente), gestes iatrogènes tels que brûlures ou soins inappropriés, absence de soins de pédicurie avec (ongles longs ou zones d'hyperkératoses), ou encore défaut d'hygiène [6].

3.3. Conséquences

L'apparition d'une plaie du pied diabétique est une complication grave chez les personnes vivant avec un diabète. On estime que **20 % à 25 %** des personnes vivant avec un diabète présenteront une plaie du pied au cours de leur vie. La présence d'infection ou d'artériopathie des membres inférieurs sont des facteurs de gravité, augmentant le délai de cicatrisation, le risque de non cicatrisation et d'amputation mineure et majeure [7].

Environ **20% des plaies infectées** sont responsables d'une amputation (mineure ou majeure) au niveau du membre inférieur [5]. Les plaies du pied diabétique précèdent **80% des amputations** des membres inférieurs chez les personnes diagnostiquées avec un diabète et sont associées à un risque accru de décès.

De plus, la récurrence d'ulcère du pied est fréquente : environ **40 % des patients** présentent un nouvel ulcère dans l'année suivant la guérison, **60 % dans les 3 ans**, et jusqu'à **65 % dans les 5 ans** [8–13].

La gravité de la situation apparaît aussi dans le devenir à long terme après une amputation, avec un risque de décès à 5 ans pouvant atteindre 69 % [14].



Des personnes
diabétiques présentent
des risques **d'ulcère du
pied.**



Toutes les **30 secondes**
dans le monde en
complication d'un **ulcère**
du **pied diabétique.**



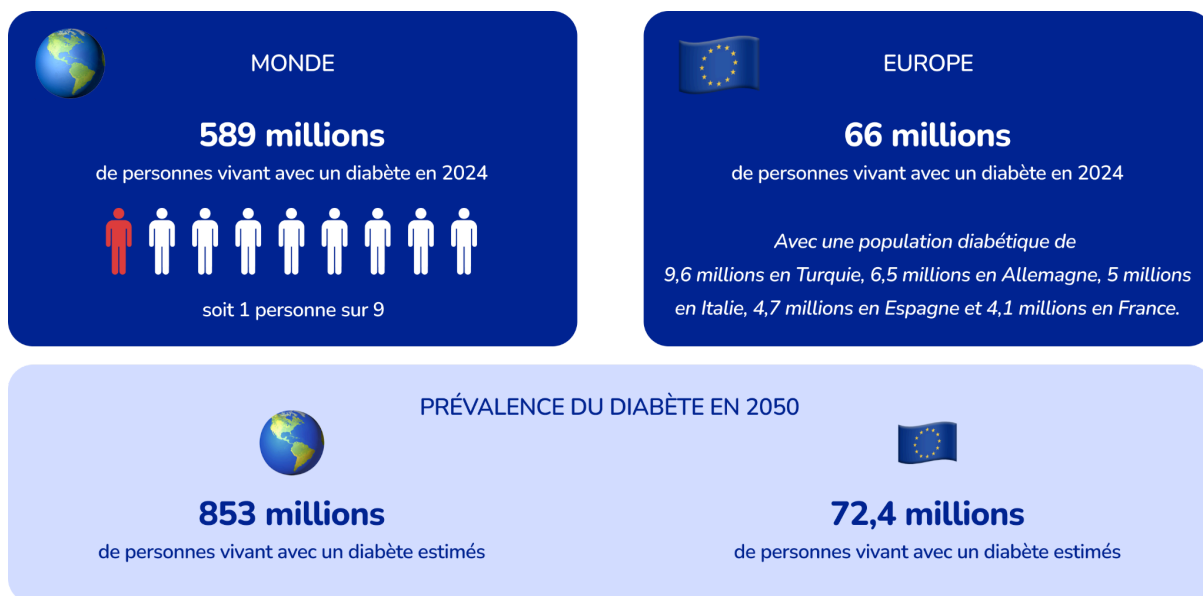
De risque de récurrence
dans l'année suivant le
1er ulcère, et jusqu'à **65%**
dans les 5 ans.

Sur le plan économique, la prise en charge d'un épisode d'ulcère du pied est très coûteuse. Le coût de traitement d'une plaie est évalué entre 4 et 8 000€, et le coût de l'amputation varie entre 20 et 50 000 € suivant le type d'amputation (mineure ou majeure). Ces coûts couvrent l'ensemble des coûts en lien avec ces événements: consultations diabétologues/infirmiers/spécialistes, coûts des soins infirmiers, coûts d'hospitalisation, coûts de déplacement, coûts de traitement de la plaie, de l'ulcère, coûts de l'opération chirurgicale, coûts de pansement et autre soins.

Au final, le coût total en France (amputation ou plaie du pied hospitalisée) est estimé à **660 millions d'euros par an**, dont 350 millions d'euros liés aux patients avec amputation et 310 millions d'euros liés à ceux ayant eu un séjour hospitalier en soins aigus pour plaie du pied [15].

3.4. Épidémiologie

Population diabétique



Source : Diabetes Atlas

Les ulcères du pied diabétique



Source : IWGDF 2023

Amputations liées au diabète

85%

Des amputations sont précédées d'un **ulcère du pied diabétique**.

1

amputation

Toutes les **30 secondes** dans le monde en complication d'un **ulcère du pied diabétique**.

70%

De taux de mortalité à **5 ans** après une amputation.

3.5. Les limites de la prévention traditionnelle

Malgré les recommandations des sociétés savantes, la prévention traditionnelle du pied diabétique repose sur des pratiques souvent insuffisantes, irrégulières ou inadaptées, limitant la détection précoce des lésions et réduisant l'efficacité de l'intervention préventive:

L'INSPECTION VISUELLE QUOTIDIENNE



Recommandée par toutes les sociétés savantes, elle est pourtant peu réalisable pour de nombreux patients : difficultés de mobilité, obésité, déficits visuels ou simplement manque de formation rendent cet exercice insuffisant.

LA NEUROPATHIE MASQUE LES SIGNAUX D'ALERTE



Chez les patients à risque élevé, la perte de sensibilité douloureuse empêche la perception des micro-traumatismes, des zones de friction et de la chaleur locale. La lésion peut progresser sans symptômes perçus.

LES DÉFORMATIONS ANATOMIQUES



Les zones d'hyperpression, souvent situées sous l'avant-pied ou les orteils, sont difficiles à visualiser sans équipement adapté, créant des angles morts à l'inspection.

LA DISCONTINUITÉ DU SUIVI



Les consultations podologiques mensuelles ou trimestrielles ne permettent pas de surveiller la survenue de lésion du pied entre deux visites. De plus, la majorité

des patients diabétiques ne respectent pas le nombre de consultations recommandé selon leur niveau de risque podologique.



L'ABSENCE D'ALERTE PRÉCOCE

Sans outil dédié, le diagnostic d'ulcère est posé lorsque la lésion est déjà constituée, fermant la fenêtre d'intervention préventive

4. La thermosurveillance plantaire

Un marqueur prédictif d'ulcération

4.1. Le principe physiopathologique

L'apparition d'un ulcère du pied diabétique est généralement précédée d'une inflammation locale, détectable par une élévation de la température cutanée plantaire avant toute lésion visible. La surveillance de cette température, et en particulier l'identification de « points chauds », définis comme des zones où la température d'un pied est significativement plus élevée que celle du site correspondant sur le pied opposé, permet ainsi de repérer des traumatismes mécaniques répétitifs avant la survenue d'un ulcère.

Ces anomalies thermiques, considérées comme des marqueurs précoces d'inflammation, peuvent être prédictives d'ulcération et doivent conduire à une réduction de l'activité ambulatoire et/ou à une adaptation du chaussage afin de décharger la zone concernée [16].

1

Microtraumatismes répétitifs

L'activité ambulatoire génère des contraintes mécaniques sur les zones d'appui. Chez le patient neuropathique, ces traumatismes passent inaperçus.

2

Réaction inflammatoire locale (stade préclinique)

En réponse aux traumatismes, une inflammation locale se développe : vasodilatation, afflux leucocytaire, autolyse enzymatique. Cette réaction génère une élévation de température cutanée mesurable, sans symptôme visible.

Asymétrie thermique détectable (fenêtre d'intervention)

3

Une différence de température $> 2,2\text{ °C}$ entre les sites symétriques des 2 pieds devient mesurable. Ce marqueur précoce d'inflammation est la donnée clinique retenue par Solsius pour prévenir des ulcères. Cette fenêtre précède l'ulcère en moyenne de **37 jours** (Rothenberg 2020).

4

Rupture cutanée : apparition de l'ulcère

Sans intervention, l'inflammation non contrôlée aboutit à la nécrose tissulaire et à la rupture cutanée. L'ulcère est désormais visible mais la fenêtre préventive est fermée.

4.2. Preuves cliniques

Dans cette perspective, plusieurs études ayant évalué des dispositifs de thermométrie plantaire à distance ont confirmé l'intérêt clinique de cette approche. Elles ont notamment montré que des asymétries thermiques controlatérales supérieures à **2,2 °C (4,0 °F)** constituent **un seuil pertinent pour prédire l'apparition d'ulcères plantaires**.

Plusieurs études et méta-analyses montrent que la thermosurveillance plantaire permet de réduire fortement le risque d'ulcères chez les personnes diabétiques. Les essais cliniques rapportent une diminution de l'apparition des ulcères plantaires allant de **61 %** [17] à **plus de 70 %** [18], tandis que les méta-analyses regroupant de nombreux patients montrent une réduction du risque comprise entre **49 % et 63 %** par rapport aux soins habituels [16, 19, 20].

Au-delà de la prévention primaire, la thermosurveillance démontre également son intérêt dans la prévention des récives. Dans une étude, seulement **15 %** des patients suivis par thermosurveillance ont présenté un nouvel ulcère plantaire, contre **35 %** dans le groupe sans surveillance. Une autre étude observe également moins de récives avec un meilleur résultat lorsque les patients adaptent leur activité physique après une alerte [12, 21].

Par ailleurs, la thermosurveillance permet de détecter les lésions du pied avant leur apparition clinique. Un dispositif a ainsi permis d'anticiper **91 %** des ulcères, en moyenne

41 jours avant leur manifestation visible dans une première étude [22], et **97 %** des lésions environ 37 jours avant leur diagnostic clinique dans une autre étude [23]. Les dispositifs de thermosurveillance sont également associés à une réduction des amputations de **83 %** et des hospitalisations de **63 %** [24].

L'ensemble de ces résultats positionne la thermosurveillance comme une intervention préventive efficace et cliniquement pertinente dans la prise en charge du pied diabétique.

4.3. Recommandations internationales

Selon les recommandations de l'International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), les patients diabétiques à risque d'ulcération modéré à élevé (grade 2-3) devraient surveiller quotidiennement la température de leurs pieds. Une différence > 2,2 °C pendant deux jours consécutifs doit conduire à limiter l'activité ambulatoire et consulter rapidement un professionnel de santé [1].

Recommandation n°7 - IWGDF 2023

Envisager d'apprendre à une personne diabétique présentant un risque modéré ou élevé d'ulcération du pied (risque 2-3 de l'IWGDF) à surveiller elle-même la **température cutanée de ses pieds** une fois par jour afin **d'identifier tout signe précoce d'inflammation** du pied et aider à **prévenir un premier ulcère du pied** plantaire ou une récurrence d'ulcère. Si la différence de température entre les régions correspondantes du pied gauche et du pied droit est **supérieure à un seuil de 2,2 °C** pendant **deux jours consécutifs**, conseillez à la personne de **réduire son activité ambulatoire** et de **consulter un professionnel** de la santé ayant reçu une formation adéquate pour obtenir un diagnostic et un traitement plus approfondis.

5. La solution Solsius SelfCare

Un dispositif médical innovant pour les complications du pied diabétique

Dans ce contexte, le dispositif médical Solsius SelfCare a pour vocation de détecter les variations anormales de température plantaire > 2,2°C, offrant ainsi aux patients et aux professionnels de santé un outil de prévention, basé sur un biomarqueur clinique validé dans la littérature scientifique.

5.1. Description

Le dispositif médical d'autosurveillance Solsius SelfCare est un dispositif médical de **classe I marqué CE** qui permet de détecter des variations anormales de température plantaire pouvant être le signe précoce d'apparitions d'ulcères du pied diabétique, une complication fréquente chez les patients diabétiques.



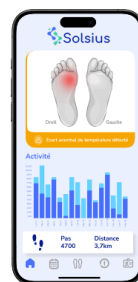
Le dispositif médical Solsius SelfCare est composé d'une paire de semelles connectées (pouvant être associée ou non à : une **orthèse plantaire** ou une **chaussure orthopédique**), et d'une application mobile Solsius SelfCare installée sur le smartphone du patient.

Semelles connectées à l'usage du patient



- ✓ **Légère, souple et fine**, conçue à partir de matériaux biocompatibles.
- ✓ Facilement **intégrable** dans une semelle ou une chaussure orthopédique.
- ✓ **Collecte des données** de température transparente pour le patient, et offre 12 mois d'autonomie.

Application mobile pour le patient



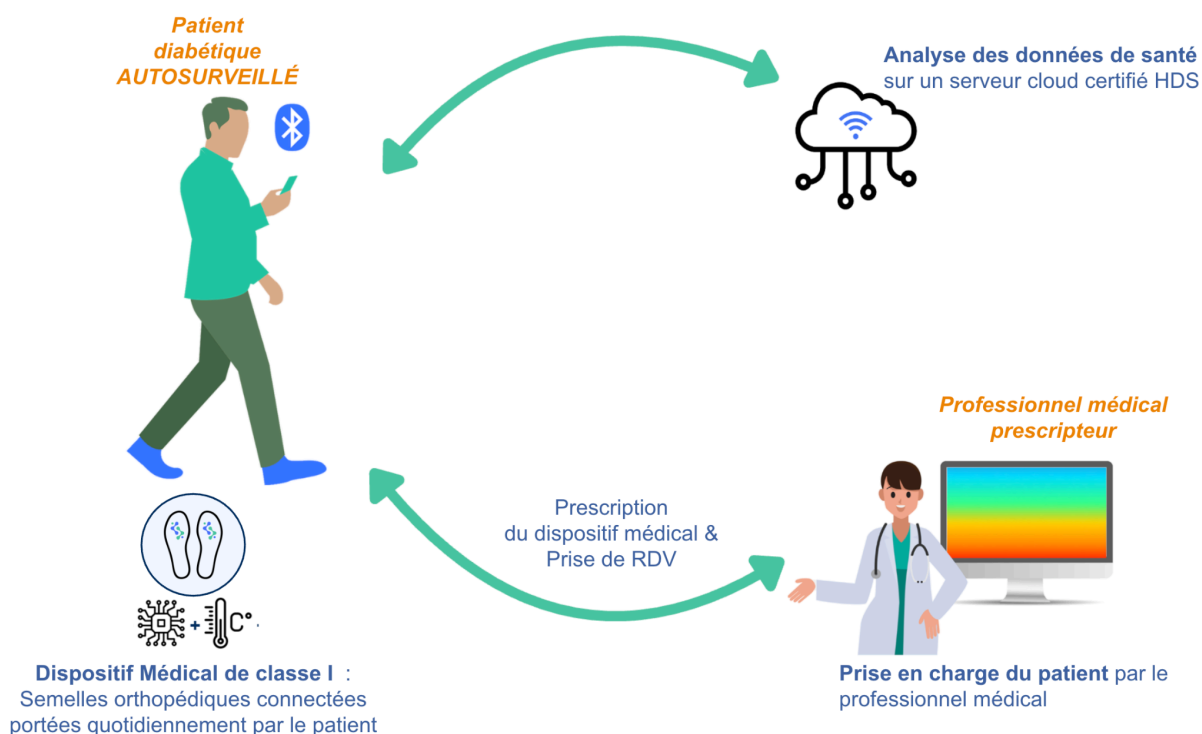
- ✓ Synchronisation des données de température permettant un **monitoring continu**.
- ✓ Notification en cas de nécessité d'**anticiper** le RDV de suivi podologique.
- ✓ **Accompagnement** et éducation thérapeutique du patient.

Les semelles Solsius SelfCare collectent et transmettent par technologie Bluetooth (BLE) les données de température plantaire (ainsi que le nombre de pas réalisés par le patient) à fréquence régulière à l'application mobile dédiée, préalablement installée sur le smartphone du patient.

Les données reçues par l'application mobile sont ensuite stockées sur des serveurs sécurisés certifiés HDS (Hébergeur de Données de Santé) afin d'être traitées.

Dès lors qu'une variation anormale de température a été détectée entre les 2 pieds pendant 2 jours consécutifs, l'algorithme de Solsius génère une notification push sur le smartphone du patient. Cette notification push invite le patient à réduire son activité physique, à remplir un questionnaire directement sur son application mobile, et à prendre rendez-vous avec son professionnel de santé.

5.2. Principe de fonctionnement



1

Le patient porte ses semelles Solsius SelfCare

Les semelles sont glissées dans les chaussures habituelles du patient, comme n'importe quelle semelle intérieure. Aucune manipulation requise : la surveillance est automatique dès le premier pas.

2

Collecte continue des données thermiques

Les 16 capteurs répartis sur l'ensemble de la plante du pied mesurent en continu la température : avant-pied, médio-pied et arrière-pied. Les données de nombre de pas sont également collectées.

3

Transmission Bluetooth BLE vers l'application

À intervalles réguliers, les données sont transmises par technologie Bluetooth vers l'application Solsius SelfCare installée sur le smartphone du patient.

4

Analyse et détection de variations anormales de température

Si une variation de température supérieure à 2,2 °C est détectée sur un même site du pied pendant 2 jours consécutifs, une notification est envoyée au patient lui recommandant de réduire son activité physique, de compléter un questionnaire d'auto-surveillance, et de consulter un professionnel de santé. Il peut également visualiser la zone du pied concernée sur son application mobile.

6

Consultation avec le professionnel de santé

Grâce au dispositif médical **Solsius SelfCare**, le patient peut consulter son professionnel de santé au moment le plus opportun, avant que la lésion ne progresse et n'évolue en ulcère du pied, favorisant ainsi une prise en charge précoce et adaptée.

Le questionnaire à compléter en cas de variation anormale de température détectée a pour objectif d'aider le patient à s'auto-surveiller. Il l'invite à examiner attentivement ses pieds, ainsi que l'état de ses chaussures et de ses chaussettes, afin de renforcer son observance et son autonomie dans la prise en charge de sa pathologie.



Écran principal en cas de variation anormale de température détectée

5.3. Caractéristiques techniques

Les semelles Solsius SelfCare, autonomes en énergie (sans nécessité de recharge), intègrent une technologie brevetée (auprès de l'INPI) leur permettant d'être légère, souple, et fine.

Grâce à leur épaisseur inférieure à **5 mm**, les semelles Solsius SelfCare s'intègrent parfaitement dans une **orthèse plantaire** ou une **chaussure orthopédique (CHUT/CHUP)**, selon les besoins du patient.

Les principales caractéristiques techniques des semelles sont les suivantes :

Caractéristiques	Description
Source d'énergie	Pile bouton CR2025
Autonomie	12 mois minimum sans contrainte de recharge
Connectivité	Bluetooth® Low Energy 4.1
Capteurs et composants électroniques	16 capteurs de température (précision de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$) accéléromètre podomètre
Épaisseur	5 mm
Poids	250 g
Tailles	Taille 1 : 36/ 37/38 Taille 2 : 39/40 Taille 3 : 41/42 Taille 4 : 43/44/45/46
Application mobile Solsius SelfCare	Disponible sur l'app Store (iOS) et Google Play (Android) iOS 15+ et Android 9+

Conclusion

Le pied diabétique reste aujourd'hui l'une des complications du diabète les plus sévères, bien qu'elle soit le plus souvent évitable. Pourtant, faute d'outils adaptés à la surveillance quotidienne de leur pied, des milliers de patients développent chaque année des ulcères plantaires, pouvant mener à des amputations, voire un décès, alors que la lésion aurait pu être détectée en amont, de manière préventive..

La thermosurveillance plantaire répond à ce défi : validée cliniquement par de multiples essais cliniques et inscrite dans les recommandations internationales de l'IWGDF, elle permet de détecter les signes d'ulcération avant toute lésion visible, ouvrant une fenêtre d'intervention que les pratiques traditionnelles ne permettent pas d'exploiter.

Solsius SelfCare traduit cette approche en solution concrète : un dispositif médical marqué CE, pensé pour s'intégrer facilement dans le quotidien du patient, et capable de mesurer en continu les variations anormales de température plantaire, pouvant être le signe précoce d'apparition d'ulcères.

Ainsi, l'utilisation du dispositif médical Solsius SelfCare permet d'assurer une thermosurveillance plantaire au quotidien, permettant au patient de mieux se protéger face aux complications du pied diabétique.

Références bibliographiques

- [1] The International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (2023 update).
- [2] International Diabetes Federation,
<https://idf.org/fr/about-diabetes/diabetes-facts-figures/>.
- [3] Haute Autorité de Santé. Affection podologique & diabète : un suivi pluriprofessionnel,
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3218144/fr/affection-podologique-diabete-un-suivi-pluriprofessionnel (2020).
- [4] Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med* 2017; 376: 2367–2375.
- [5] Armstrong DG, Tan T-W, Boulton AJM, et al. Diabetic Foot Ulcers: A Review. *JAMA* 2023; 330: 62.
- [6] Rhim B, Harkless L. Prevention: can we stop problems before they arise? *Semin Vasc Surg* 2012; 25: 122–128.
- [7] Référentiel pied diabétique SFD 2024.
- [8] Matijevich E, Minty E, Bray E, et al. A Multi-Faceted Digital Health Solution for Monitoring and Managing Diabetic Foot Ulcer Risk: A Case Series. *Sensors*; 24. Epub ahead of print 23 April 2024. DOI: 10.3390/s24092675.
- [9] Vossen LE, van Netten JJ, Bakker CD, et al. An integrated personalized assistive devices approach to reduce the risk of foot ulcer recurrence in diabetes (DIASSIST): study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *Trials* 2023; 24: 663.
- [10] van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, et al. Prevention of foot ulcers in persons with diabetes at risk of ulceration: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev* 2024; 40: e3652.
- [11] Aan de Stegge WB, Mejaiti N, van Netten JJ, et al. The cost-effectiveness and cost-utility of at-home infrared temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in patients with diabetes (DIATEMP): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2018; 19: 520.
- [12] Bus SA, Aan de Stegge WB, van Baal JG, et al. Effectiveness of at-home skin temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in people with diabetes: a multicenter randomized controlled trial (DIATEMP). *BMJ Open Diabetes Res Care*; 9. Epub ahead of print September 2021. DOI: 10.1136/bmjdr-2021-002392.

- [13] Liew H, Tang W, Plassmann P, et al. Infrared Thermography Shows That a Temperature Difference of 2.2°C (4°F) or Greater Between Corresponding Sites of Neuropathic Feet Does Not Always Lead to a Diabetic Foot Ulcer. *J Diabetes Sci Technol* 2024; 19322968241249970.
- [14] Impact du diabète sur le risque de mortalité après amputation des membres inférieurs,
<https://www.afid-diabete.com/impact-du-diabete-sur-le-risque-de-mortalite-apres-amputation-des-membres-inferieurs/> (2023).
- [15] Assurance Maladie, Rapport « Charges et produits pour l'année 2017 », juillet 2016.
- [16] Golledge J, Fernando ME, Alahakoon C, et al. Efficacy of at home monitoring of foot temperature for risk reduction of diabetes-related foot ulcer: A meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev* 2022; 38: e3549.
- [17] Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, et al. Skin Temperature Monitoring Reduces the Risk for Diabetic Foot Ulceration in High-risk Patients. *Am J Med* 2007; 120: 1042–1046.
- [18] Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al. Preventing Diabetic Foot Ulcer Recurrence in High-Risk Patients. *Diabetes Care* 2007; 30: 14–20.
- [19] Araújo ALD, Negreiros FDDS, Florêncio RS, et al. Efeito da termometria na prevenção de úlceras de pé diabético: revisão sistemática com metanálise. *Rev Lat Am Enfermagem* 2022; 30: e3567.
- [20] Ena J, Carretero-Gomez J, Arevalo-Lorido JC, et al. The Association Between Elevated Foot Skin Temperature and the Incidence of Diabetic Foot Ulcers: A Meta-Analysis. *Int J Low Extrem Wounds* 2021; 20: 111–118.
- [21] Qin Q, Oe M, Nakagami G, et al. The effectiveness of a thermography-driven preventive foot care protocol on the recurrence of diabetic foot ulcers in low-medical resource settings: An open-labeled randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2023; 146: 104571.
- [22] Lavery LA, Petersen BJ, Linders DR, et al. Unilateral remote temperature monitoring to predict future ulceration for the diabetic foot in remission. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2019; 7: e000696.
- [23] Rothenberg GM, Page J, Stuck R, et al. Remote Temperature Monitoring of the Diabetic Foot: From Research to Practice. *Fed Pract Health Care Prof VA DoD PHS* 2020; 37: 114–124.

- [24] Shih C-D, Scholten HJ, Ripp G, et al. Effectiveness of a Continuous Remote Temperature Monitoring Program to Reduce Foot Ulcers and Amputations: Multicenter Postmarket Registry Study. *JMIR Diabetes* 2024; 9: e46096.