

Trimestriel n° 35  
Septembre / Octobre 2006

CPPAP n° 1203 T 81023  
ISSN n° 1286-2185

Revue diffusée nominativement  
à 10 000 exemplaires

IMPRIMERIE : DUMAS TITOLET 42000 SAINT-ETIENNE  
MAQUETTE : ATELIER EQUIPAGE - MARSEILLE  
DIRECTEUR DE LA RÉDACTION : J.-P. LELLOUCH  
COORDINATION PRESSE : VÉRONIQUE VIARRE  
SERVICE PRESSE : LAURENT DE VILLEPIN  
ENQUÊTES MÉDICALES : ARICK SON LELLOUCH  
ESPACE ET DÉVELOPPEMENT : FRANCK BENJAMIN

LES MAÎTRES D'OUVRAGE ET LES PARTENAIRES  
D'OFFICIEL SANTÉ FIGURENT EN PAGES 14 ET 15

RÉDACTEUR EN CHEF :  
FRANÇOIS AUBART  
DOSSIER SCIENTIFIQUE :  
PR MARIE SYLVIE DOUTRE  
DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :  
STEPHAN J.P. LELLOUCH  
[officielsante@wanadoo.fr](mailto:officielsante@wanadoo.fr)  
RÉALISATION : NETCOM MEDICAL  
COORDINATION ÉDITORIALE :  
P.E.C (PRESSE ÉDITION COMMUNICATION)  
14, BD DU COMMANDEUR - 13009 MARSEILLE  
TÉL : 04 96 20 06 06 - FAX : 04 96 20 06 09



**Le mot  
du Rédacteur  
en chef**

### Hôpital de campagne

Moins de six mois nous séparent de ces échéances majeures que sont les élections présidentielles et législatives. De fait, la campagne électorale a déjà commencé et les candidats se positionnent sur de nombreux sujets d'intérêt général ou particulier.

Au-delà des jeux politiques, la campagne est un temps fort qui engage l'avenir.

Après tout, il n'est pas écrit que le théâtre électoral soit définitivement celui du faux semblant : on peut croire et vouloir qu'un programme politique s'attache à la réalité.

En l'occurrence, il est urgent et indispensable que la santé et l'hôpital public trouvent leur place dans ce débat – une place qui ne devrait pas être secondaire, pour s'en tenir au principe de réalité.

Alors, mesdames et messieurs les candidats, nous sommes curieux de vous entendre : quels constats, quelles propositions pour le devenir du service public hospitalier ?

Ces bonnes questions, on peut compter sur Officiel Santé pour les poser...

Réponses dans nos prochains numéros...

**François Aubart,**  
président de la CMH

Officiel  
santé

Actualités hospitalières

S O M M A I R E

## 4 Editorial

Médecine au singulier et médecine au pluriel  
*par le Pr Laurent Degos, président de la HAS*

## 15 Actualités pharmaceutiques

6 Réforme statutaire : en direct du ministère...  
*un entretien avec Annie Podeur,*  
*directrice de la DHOS*

9 Démographie, permanence des soins, formation  
*un entretien avec le Pr J. Roland, président du*  
*Conseil National de l'Ordre des médecins*

10 Vraies et fausses idées sur les achats hospitaliers  
*par le Pr Ph. Arnault, président du SNPHPU*

13 Le cœur du métier... rogner par la marge  
*par le Pr Ph. Arnault, président du SNPHPU*

20 L'hôpital, champ de bataille ? ou...  
Faut-il sauver le soldat Holcman ?  
*par le Dr J.L. Castaing, CH Périgueux*

22 Enfants hospitalisés : l'art comme une (ré)création

## Dossier scientifique

## Dermatologie

## 25 Editorial

*du Pr Marie Sylvie Doutré*  
*présidente de la SFD*



26 Les Journées dermatologiques de Paris  
*par le Pr Marie Beylot-Barry*

27 Quoi de neuf en chirurgie dermatologique ?  
*par les Dr J.M. Amici, P. Guillot, J.Y. Bailly,*  
*groupe chirurgical de la Société française*  
*de dermatologie*

36 Les traitements biologiques du psoriasis  
*par le Pr H. Bachelez, Saint-Louis, APHP*

40 Fiche détaillée de la synthèse sur l'ulcère de jambe  
*par le Pr Catherine Lok, CHU Amiens*

41 Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance  
veineuse hors pansements  
*fiche de synthèse des recommandations de la HAS*

43 Prise en charge des patients adultes atteints de mélanome  
cutané sans métastase à distance  
*par le Pr Brigitte Dreno et le Pr Ph. Saiag*  
*(deux des auteurs de cette recommandation)*

50 Carcinomes basocellulaires : introduction  
*par le Pr B. Guillot, CHU Montpellier*

51 Prise en charge diagnostique et thérapeutique  
du carcinome basocellulaire de l'adulte  
*recommandations pour la partie clinique de la HAS*

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# éditorial

## médecine au singulier et médecine au pluriel



*par le Pr Laurent Degos,  
président de la Haute Autorité de Santé*

Le progrès médical va sans cesse croissant et, paradoxe, fragilise les fondements mêmes de notre système de soins. Il agit comme une poussée continue s'exerçant sur un bâtiment qui aurait été édifié sans normes sismiques et que, pan par pan, on verrait s'effriter, s'effondrer. Les contraintes démographiques, économiques, organisationnelles, et de sécurité sanitaire accroissent même ces tensions.

Nous avons donc une obligation de transformation permanente et d'adaptation rapide face à ce progrès médical si nous voulons éviter les cassures.

Tous les critères que nous avons définis pour permettre l'adaptation au progrès médical sont fondés sur la qualité. A côté d'une régulation portant sur l'organisation et la sécurité sanitaire sous la maîtrise du gouvernement, à côté d'une régulation économique et financière opérée par l'assurance maladie obligatoire et les complémentaires, s'articule une troisième régulation, la régulation par la qualité. Celle-ci aide donc à faire des choix et ce trio vertueux doit travailler en partenariat, dans le respect de l'autre, sinon tous seront perdants.

Le système de santé est en train d'être profondément modifié à la fois dans sa conception, mais

aussi dans une application plus proche des patients qui ont et auront une visibilité plus grande des niveaux de qualité des produits, des établissements, des professionnels de santé du parcours de soin et de l'information disponible, et deviendront vraiment acteur de la santé.

Quel doit être le choix de la société, en matière de soins. La sécurité ou la créativité? Il ne s'agit pas là de la sécurité sanitaire, attachée aux produits et qui doit être stricte voire même policière mêlant vigilance, alerte, contrôle des produits et réparation immédiate. Ce que font les agences de sécurité sanitaires et la Direction Générale de la Santé. Mais de la pratique des professionnels, dans leurs relations avec les malades.

Faut-il favoriser l'esprit de discernement et de créativité ou construire des barrières strictes évitant les incidents et recommander des lignes de conduite homogènes.

Les deux, pensera le lecteur.

L'expérience de l'aviation civile démontre que l'augmentation de l'un diminue l'autre. Dès que l'on met en place une politique de sécurité, rien n'arrête sa croissance, ni parallèlement, la décroissance progressive de l'initiative individuelle, de la responsabilisation des opérateurs et la négation de la valorisation des talents des acteurs puisque tous sont interchangeable. Le dilemme est, ici, soutenu par la dualité de l'ambition de la médecine. Du colloque singulier et de la médecine plurielle.

Le dialogue entre un professionnel de santé et un malade est la base de toute activité médicale. Le médecin est, comme le dit Michel Serres « le héros du singulier, du corps privé, de l'intimité secrète, de l'accompagnement de la souffrance de chacun ». Le médecin **accommode**. C'est à dire qu'il assemble (cum) deux modes (modus) pour un même objectif (ad). Assemble la médecine basée sur les preuves et la situation personnelle du patient pour un meilleur traitement de sa souffrance.

Les exigences de la santé publique – médecine au pluriel, a contrario – ont fait irruption dans le champ de ces soins personnalisés et sont parfois perçues comme en contradiction avec la médecine au singulier, lui opposant l'intérêt collectif, les défis économiques, et les enjeux politiques. Les instances régulant le système de soin obligent le singulier à laisser place au pluriel, dans de

nombreux espaces. Entre le professionnel de santé et le patient s'intercale un troisième acteur, normatif et directif. Cependant, le médecin n'est pas un technicien de santé et le patient n'est pas un objet.

De cette distinction entre une relation au singulier et une politique collective naissent des tensions dont on observera deux raisons. Le rôle relatif du raisonnable et de la créativité et la place relative du risque par rapport à l'efficacité.

L'être humain mêle le raisonnable et le ressenti, Le patient ressent des maux, le médecin discerne les signes et symptômes, fait un diagnostic et propose un traitement adapté à la personne. Il a ainsi une tête scientifique et une autre « empirique et attentive » comme le dit encore Michel Serres. Le médecin ne peut se détacher de la liberté d'adaptation à la situation présente, de la créativité, et de l'attention qui fait son expérience. A côté de sa pratique d'artisan, il revendique à juste raison, la part de l'art, du dialogue et de l'humain.

La santé publique, elle, se fonde sur les procédures, la preuve, les statistiques, et la norme. Elle rejette tout ce qui n'est pas raison, restreint le degré de liberté, abrase la diversité, et refuse ce qui est hors la loi. Pourtant bien des avancées sont dues à des actes qui ont précédé la loi. Par exemple, les prélèvements d'organes qui ont été effectués sur des corps à cœur battant mais au cerveau mort entre 1963 et 1968. Aux yeux de la loi, ces médecins participaient à des homicides volontaires. Ce qui n'est plus le cas aujourd'hui. La loi avant l'acte ou l'acte avant la loi? La place de la médecine au pluriel a accru la sécurité mais n'a-t-elle pas diminué la créativité des gestes de l'artisan? Le patient, lui, lorsqu'il est affecté, ne comprend pas ce langage fondé sur l'outil statistique

Deuxième notion : la part relative du rapport efficacité-risque.

L'efficacité et le risque ne sont pas perçus de la même manière dans la pratique singulière et dans la santé publique. Le malade et sa famille s'attachent principalement à l'efficacité, reléguant au deuxième plan la toxicité. Ils sont prêts, au besoin, à endurer des troubles, alors que la santé publique regarde surtout la toxicité reléguant au deuxième plan l'efficacité.

Deux concepts de la médecine s'affrontent donc là, efficacité d'abord ou toxicité en priorité.

Que faire alors? Privilégier le dialogue singulier considérant que le patient n'est pas une chose homogénéisable et donc que la pratique est une incessante innovation, ou favoriser la sécurité dans le soin, quitte à perdre de la créativité, de la responsabilisation et du talent de l'opérateur, le

risques étant inacceptables et le progrès ne pouvant s'implanter sur un terrain non viabilisé

De toute façon, l'histoire des autres domaines où la politique de sécurité a été instaurée nous apprend que rien n'arrête le mouvement sécuritaire, supprimant diversité, responsabilisation et initiative personnelle. Cette histoire des autres domaines ne s'arrête pas là. Après des années de sécurité accrue et dominante, revient le besoin de l'intelligence humaine.

La leçon de l'accident de la navette Colombia, les expériences des groupes de soldats isolés en situation difficile, et même l'étude des accidents dans le domaine de l'aviation civile, ont amené toutes les autorités à reconnaître la valeur de l'anticipation et du talent, donc de la part humaine, souvent appelée résilience. Beaucoup de nouvelles politiques de sécurité y font maintenant appel. Cette nouvelle attitude est difficile à mettre en place car elle contredit les règles et procédures qui sont impératives.

Existerait-il alors une troisième voie? C'est probablement le défi qui nous attend. Peut-on en parallèle favoriser la sécurisation du patient et le talent des opérateurs pour éviter de faire des à-coups d'un côté puis de l'autre?

C'est dans cette perspective qu'à été mise en place l'accréditation des professionnels de santé et de leurs équipes, leur demandant de déclarer les événements porteurs de risque. Un événement grave a eu lieu et heureusement le patient n'a pas eu de dommage. La déclaration de l'événement répond au deux buts que nous nous sommes fixés. D'une part l'étude des causes, et les recommandations qui s'ensuivent, accroissent la sécurité et, d'autre part, la reconnaissance du talent de celui qui a pu éviter le pire, confirmant que sa liberté d'action, sa créativité et sa responsabilité sont appréciées.

En conclusion, le progrès apporte plus d'efficacité mais oblige à avoir plus de sécurité pour le patient. Le progrès est obligé aussi à s'asseoir sur un socle sécurisé. Le progrès lui-même engendre de l'aléa, de l'inconnu, fragilise les barrières de sécurité. Nous avons besoin de l'anticipation si nous voulons éviter les effets indésirables graves. Il nous faut donc préserver la valeur humaine dans l'exécution, la responsabilisation de l'opérateur et la créativité des acteurs, créativité qui d'ailleurs est source de progrès. C'est en menant des actions qui accroissent la qualité intégrant le progrès, préservant les deux axes sécurité-créativité que l'on croyait contradictoires, que l'on pourra réussir à apporter au malade des soins meilleurs et plus sûrs.

*Laurent Degos*



## *réforme statutaire : en direct du ministère ...*

*un entretien avec Annie Podeur,  
directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins*

**Officiel Santé - Le concours des praticiens hospitaliers a été modifié, suite à la réforme statutaire de ces personnels. Pouvez-vous nous préciser dans quelle mesure ?**

**Annie Podeur** - En terme de calendrier, je peux vous indiquer que l'article 14 du décret relatif aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers, validé par le conseil d'Etat en juillet dernier, entrera en vigueur pour la session du concours ouverte au titre de 2007.

Ce texte induit effectivement un certain nombre de modifications qui concernent notamment le concours de praticien des établissements publics de santé. En premier lieu, les candidats ne peuvent se présenter que dans un seul type de concours et une seule spécialité. Néanmoins, le texte prévoit la suppression de la limite à 4 passages : les candidats pourront donc désormais présenter le concours autant de fois qu'ils le souhaitent. Le texte annonce aussi la suppression des conditions d'aptitude physique, de droits civiques et de nationalité, qui seront vérifiées au moment de la titularisation dans le corps et non plus lors de l'inscription au concours.

Le champ des candidats pouvant accéder au type I est également modifié : nous privilégions un faisceau de critères en lieu et place de l'énumération de statuts\*. A titre transitoire et

\* Ndlr : « Toutes les personnes ayant validé le 3<sup>e</sup> cycle des études de médecine, de pharmacie ou d'odontologie, qui ont exercé pendant 2 ans durant les 5 dernières années des fonctions effectives de médecin, de pharmacien ou d'odontologiste dans une administration, un établissement public ou un organisme à but non lucratif. »

jusqu'en 2011, les praticiens attachés consultants et attachés consultants auront accès au type I, même s'il ne remplissent pas ces critères. Les autres candidats passent le concours de type II.

Un mot sur la liste d'aptitude : sa durée de validité passe de 5 à 4 ans. Cependant, pour les personnes inscrites sur une liste parue avant l'entrée en vigueur du décret, la validité de 5 ans demeure. Une liberté totale est accordée au jury quant au nombre maximum de places offertes par spécialité.

S'agissant du contenu, une épreuve orale de connaissances professionnelles pour les type II est ajoutée. Les modalités restent à définir par voie d'arrêté, au niveau du contenu, de la cotation, de la durée et du coefficient.

La composition des jurys est maintenue dans le principe de la parité (moitié PH, moitié HU), pour toutes les disciplines et les spécialités. A titre transitoire et jusqu'en 2011, les jurys de psychiatrie et de pharmacie conserveront une composition 2 tiers PH – un tiers HU.

Pour mémoire, je rappelle que le champ des spécialités offertes au concours fait actuellement l'objet d'une réflexion : ce domaine relève de l'arrêté d'application et pourrait donc être modifié, le cas échéant, juste avant l'ouverture du concours 2007.

**O.S. - Plus généralement, parlons des autres modifications importantes auxquelles doivent s'attendre les praticiens hospitaliers ?**

**A. P.** - Je ferai ici référence au relevé de décisions signé en mars 2005 avec 2 des 4 intersyndicales représentant les praticiens hospitaliers, la Coordination médicale hospitalière

(CMH) et le Syndicat national des médecins, chirurgiens, biologistes et spécialistes des hôpitaux publics (SNAM HP), ainsi qu'avec l'Union collégiale des chirurgiens et spécialistes français (UCCSF).

Les mesures prévues par ce relevé de conclusions s'orientent autour de 3 axes : la revalorisation des astreintes, l'attribution d'une part variable complémentaire de rémunération et l'adaptation du statut. Afin d'encourager les efforts de réorganisation et de mutualisation de la permanence à domicile, plusieurs mesures, gagées pour partie par une importante réduction du nombre d'astreintes à domicile entre 2005 et 2007, ont été décidées : la revalorisation immédiate du taux de l'astreinte opérationnelle, la convergence, au 1<sup>er</sup> juillet 2007, entre le taux de l'astreinte de sécurité et le taux de l'astreinte opérationnelle, la valorisation immédiate du taux du déplacement à partir du 2<sup>e</sup> déplacement, l'augmentation du taux de l'astreinte forfaitisée pour les activités chirurgicales liées au fonctionnement des services d'urgence et, enfin, l'assujettissement par tiers, entre 2005 et 2007, des indemnités liées à la permanence à domicile à l'IRCANTEC.

L'attribution d'une part complémentaire variable liée à l'activité est prévue, quant à elle, pour les praticiens s'engageant dans une démarche d'accréditation ou ayant un objectif d'efficience des soins et des actes médico-techniques, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2005 : l'arrêté est en cours d'élaboration en ce qui concerne les critères d'attribution. Pour la psychiatrie, la part variable est remplacée par une indemnité équivalente à l'indemnité « multi-sites », dénommée « prime d'activité sectorielle et de liaison ».

Enfin, comme vous le savez, le protocole prévoit plusieurs mesures statutaires destinées à moderniser la gestion des praticiens hospitaliers et à renforcer l'attractivité de la carrière. Les principales d'entre elles sont la création d'un centre national de gestion et la modification des conditions d'affectation des praticiens, avec une nomination ministérielle suivie d'une affectation intervenant au niveau local.

Citons également la mise en place d'une commission régionale paritaire auprès des directeurs d'ARH, chargée de suivre notamment le nouveau régime de permanence, la politique de contractualisation liée à la part variable, le suivi de la ressource médicale dans la région.

La simplification des modalités de sélection et d'inscription des candidats sur la liste d'aptitude aux fonctions de praticien des établissements de santé est actée, de même qu'une meilleure prise en compte des activités antérieures, notamment libérales, lors du classement dans la carrière.

**O.S. - Vous évoquiez à l'instar le centre national de gestion : que pouvez-vous nous dire à ce sujet ?**

**A. P.** - Je commencerai par un point essentiel : le centre national de gestion, ou CNG, sera une organisation nouvelle au service des PH. Il s'agira de créer un établissement public national, opérateur du ministre chargé de la santé pour la gestion des PH temps plein et temps partiel.

Le CNG permettra, dès le début de l'année 2007, une gestion individualisée des carrières, grâce à une équipe de gestionnaires disponibles pour répondre aux questions concernant la carrière et les dossiers administratifs, la

possibilité de rencontrer des conseillers carrière pour discuter d'évolutions possibles, voire d'éventuelles reconversions et changements de métier, ainsi qu'une aide efficace pour organiser des formations adaptées et/ou trouver un nouveau poste, dans l'hypothèse d'un placement en recherche d'affectation.

De même, nous introduisons une nouvelle procédure d'évaluation des PH, qui reste à définir avec les intéressés et aura pour but de mieux répondre aux aspirations de chacun, ainsi qu'aux besoins des hôpitaux. Je souligne le fait que de plus grandes possibilités de mobilité seront offertes, par le biais d'une meilleure connaissance des postes vacants, recensés et centralisés par le CNG, permettant aux PH qui le souhaitent d'obtenir rapidement une mobilité, mais aussi grâce à des durées de vacance de poste raccourcies de manière significative, dans la mesure où les affectations auront lieu plusieurs fois par an. Cette réactivité est un facteur de performance pour l'hôpital.

Un suivi de formation sera proposé, avec la possibilité de recourir à un gestionnaire spécialisé dans la formation qui, en liaison avec les différentes instances de formation des médecins ou avec d'autres structures de formation, pourra proposer des formations diversifiées. Par là même, nous optons pour un meilleur suivi des actions de formation, qui pourraient ainsi être capitalisées.

Pour finir, le CNG garantira aux praticiens une meilleure information grâce à un système informatique plus accessible et plus convivial. Ce nouveau système permettra à tous d'accéder à des informations concernant les métiers, les filières, les carrières, les concours, les postes, les besoins des hôpitaux, etc. Il devra aussi être en mesure d'améliorer la fiabilité des dossiers, chacun pouvant contrôler la fiabilité des informations et proposer les modifications nécessaires.

Par l'installation, prochaine, et la montée en charge progressive qui sera celle du CNG, nous serons en mesure d'illustrer, par un exemple opérationnel et concret, la modernisation de l'Etat dans le mode de gestion des ressources humaines et le suivi des carrières d'une catégorie entière de professionnels. ■

## PROJET D'ARRÊTÉ SUR LA PART COMPLÉMENTAIRE VARIABLE\* (SPÉCIALITÉS : TRAUMATOLOGIE ET CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE)

\* prochainement publié au journal Officiel

**Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le ministre de la santé et des solidarités, vu le code de la santé publique, arrêtent :**

### Article 1

Une indemnité est accordée, par spécialité, aux équipes de praticiens nommés à titre permanent qui s'engagent par contrat passé avec le directeur de l'établissement et le responsable de pôle. L'engagement contractuel porte à la fois sur des objectifs de qualité, d'activité et d'accréditation. Le contrat fixe annuellement, en cohérence avec le contrat de pôle, les objectifs de qualité et d'activité - à l'exclusion de l'activité libérale - déterminés par des indicateurs dont la liste figure en annexe au présent arrêté et annexés au contrat. Le contrat précise les conditions d'attribution individuelle de la part complémentaire variable et les modalités d'évaluation de l'engagement.

### Article 2

Une évaluation annuelle de cet engagement contractuel est effectuée par l'équipe médicale concernée et portée, après vérification par le directeur, à la connaissance de la commission médicale d'établissement et du conseil exécutif.

### Article 3

Le montant annuel de l'indemnité prévue au 5° des articles D. 6152-23-1 et D. 6152-220-1 correspond à un pourcentage du montant annuel des émoluments visés au 1° de l'article R. 6152-23 et au 1° de l'article R. 6152-220 qui varie dans la limite d'un plafond fixé à 15 %. Article 4

Le taux attribué varie selon le degré de réalisation des objectifs figurant au contrat déterminé par l'évaluation prévue à l'article 2 du présent arrêté. Selon le choix fait par l'équipe, le taux peut être identique pour tous ou modulé par praticien.

Pour que l'indemnité puisse atteindre le plafond de 15 %, il doit être constaté que les objectifs de qualité et d'activité fixés au contrat et révisés annuellement ont été atteints dans leur intégralité.

La proposition de taux est validée par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation après avis de la commission paritaire régionale qui dispose de l'évaluation prévue à l'article 2 du présent arrêté et peut proposer une péréquation.

Les contestations portant sur l'engagement contractuel et le niveau de l'indemnité sont examinées par la commission régionale paritaire.

### Article 5

L'indemnité est versée annuellement au terme d'une année civile et au plus tard à la fin du

premier trimestre. Pour les praticiens qui choisissent de s'engager dans la procédure d'accréditation, l'indemnité est versée lorsqu'ils ont obtenu leur certificat d'accréditation.

### Article 6

A titre transitoire et pendant une durée de trois ans à compter de la date de publication du présent arrêté, le versement de la part complémentaire variable au titre de l'accréditation s'effectue sur présentation d'une attestation d'engagement dans la procédure d'accréditation délivrée par un organisme agréé mentionné sur la liste prévue à l'article D. 4135-6 du code de la santé publique.

Le médecin est tenu de rembourser l'indemnité quand il renonce à demander l'accréditation, ou quand celle-ci lui est refusée ou retirée par la Haute autorité de santé.

### Article 7

1) Pour les praticiens hospitaliers de la discipline chirurgie, les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2005 au taux de 5 % dès lors que les pré-requis fixés par l'annexe de l'arrêté et figurant au contrat sont remplis et constatés annuellement sur la période courant entre le 1<sup>er</sup> juillet 2005 et le 30 juin 2007 ou dès lors que l'équipe peut attester s'être engagée dans la procédure d'accréditation. Les données d'activité pour 2005 et 2006 sont enregistrées selon les modalités prévues par l'annexe du présent arrêté.

A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007, le taux de l'indemnité est déterminé selon les modalités fixées à l'article 4 nonobstant les taux attribués en 2005 et 2006.

2) Pour les praticiens hospitaliers de psychiatrie, des dispositions spécifiques sont mises en place : ils peuvent bénéficier, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2005, d'une indemnité d'activité sectorielle et de liaison dont le montant et les modalités d'attribution sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Dès lors que les critères d'attribution de la part complémentaire variable pour la psychiatrie auront été définis, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2007, les dispositions du présent arrêté seront applicables à la discipline psychiatrie et chaque praticien pourra opter pour l'une ou l'autre des indemnités.

3) Le dispositif sera étendu aux praticiens des autres disciplines ou spécialités à partir de l'année 2007 par modification du présent arrêté.

### Article 8

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au ministère de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

## annexe à l'arrêté : critères d'attribution

Critères	Mesure
<b>PRE-REQUIS</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Activité chirurgicale globale de l'établissement</b> Nombre d'interventions réalisées</li> </ul>	<b>2000</b> <i>sauf dérogation exceptionnelle accordée par le DARH après avis du CNC</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Organisation du temps de travail médical :</b> Existence d'un tableau de service mensuel : <ul style="list-style-type: none"> <li>– prévisionnel</li> <li>– réalisé</li> </ul> </li> </ul>	OUI/NON OUI/NON OUI/NON
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Lutte contre les infections nosocomiales</b> <u>Existence des éléments suivants :</u> Protocole antibioprophylaxie Protocole préparation opérés Programme de surveillance des BMR Surveillance des postes de lavage des mains Surveillance traitement de l'air Protocole AES (accidents d'exposition au sang)</li> </ul>	OUI/NON OUI/NON OUI/NON OUI/NON OUI/NON OUI/NON
<b>OBJECTIFS D'ACTIVITE</b> (Source = CCAM)	<b>Niveau fixé contractuellement</b> <b>Révisable annuellement</b>
<b>Volume global d'activité de l'équipe</b> Nombre total d'interventions rapporté au nombre de chirurgiens intervenant au bloc (en ETP) Source = « Cahier de bloc »	
<b>Part d'activité ambulatoire</b> Nombre total et part des actes réalisés en ambulatoire pour les actes suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Arthroscopie du genou</li> <li>– Décompression du canal carpien</li> </ul> Source = PMSI	
<b>Activité de consultations</b> Nombre total de consultations	
<b>OBJECTIFS DE QUALITE</b> (Source = PMSI)	
<b>Accréditation</b> Demande d'accréditation déposée auprès d'un organisme agréé par la HAS Certificat d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation Indicateur de prévention des risques	OUI/NON OUI/NON OUI/NON
<b>Existence d'un protocole de prévention du risque thrombo embolique :</b>	
<b>Actes traceurs :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intervention pour fracture de l'extrémité supérieure du fémur</li> <li>– Pose de prothèse totale de hanche</li> <li>– Ostéosynthèse du rachis</li> <li>– Traumatismes graves opérés</li> </ul>	
<b>Items d'analyse des actes traceurs :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Taux de reprise des actes dont la primo-intervention a eu lieu</li> </ul>	Valeur de référence fixée contractuellement Révisable annuellement
dans l'établissement < valeur de référence <ul style="list-style-type: none"> <li>– Transfusions réalisées &lt; référence</li> <li>– Durée moyenne de séjour &lt; référence</li> <li>– Pourcentage d'infections nosocomiales &lt; référence</li> </ul>	

**MODE D'EMPLOI**

**Le contrat détermine les objectifs d'activité et de qualité sur la base des indicateurs proposés :**

**I - Objectifs d'activité****Choix des actes ambulatoires :**

Au moins deux actes doivent être choisis parmi les actes retenus au niveau national figurant dans le tableau ; En nombre équivalent, deux actes sont déterminés localement.

**Part relative des différents indicateurs (à titre indicatif) :**

Activité opératoire : 50 %

Activité ambulatoire : 30 %  
Activité de consultations : 20 %

**II - Objectifs de qualité****Accréditation**

L'obtention de l'accréditation est équivalente à la satisfaction des objectifs de qualité et dispense de ceux-ci

**Choix des actes traceurs :**

Au moins deux actes doivent être choisis parmi les actes retenus au niveau national figurant dans le tableau ; En nombre équivalent, deux actes sont déterminés localement.

**Items d'analyse**

Au moins deux items doivent être choisis parmi ceux retenus au niveau national figurant dans le tableau ; En nombre équivalent, deux actes sont déterminés localement.

**Valeur de référence :**

Elle est fixée dans le contrat et révisable annuellement.

A titre informatif, un référentiel sera établi par l'ATIH sur la base des données nationales

**Poids des différents indicateurs :**

La pondération relative des différents indicateurs de qualité est la suivante :

- 70 % pour l'ensemble des trois indicateurs nationaux
- 30 % pour l'ensemble des indicateurs locaux.

**III - Evaluation globale**

Les objectifs d'activité et de qualité entreront en compte respectivement à hauteur de 50 %.

**PROJET D'ARRÊTÉ RELATIF  
À L'INDEMNITÉ  
DE L'ACTIVITÉ SECTORIELLE  
ET DE LIAISON  
(SPÉCIALITÉ : PSYCHIATRIE)**

**Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le ministre de la santé et des solidarités, vu le code de la santé publique, arrêtent :**

**Article 1**

Le montant mensuel de l'indemnité prévue au 4° b) des articles D. 6152-23-1 et D. 6152-220-1 est égal au montant de l'indemnité prévue au 4° a) des mêmes articles.

**Article 2**

Cette indemnité est accordée aux psychiatres des hôpitaux qui effectuent en dehors de leur activité principale au moins trois demi-journées par semaine dans deux des activités figurant sur la liste jointe en annexe.

**Article 3**

Cette indemnité est versée mensuellement par le directeur de l'établissement public de santé d'affectation, au vu du tableau de service mensuel constatant la réalisation des obligations de service du praticien et mentionnant ses périodes de congé ou d'absence.

**Article 4**

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter du 1er juillet 2005.

**Article 5**

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au ministère de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française. ■

# démographie, permanence des Soins, formation : LES RÉPONSES DE L'ORDRE

un entretien avec le Pr Jacques Roland,  
président du Conseil National de l'Ordre des médecins

**Officiel Santé - Quelles sont vos analyses et vos propositions en matière de démographie médicale ?**

**Jacques Roland** - L'Ordre a une double connaissance de la démographie médicale. Tout d'abord, il gère le « tableau » où tous les médecins doivent être inscrits, à l'exception des militaires et d'un petit nombre de médecins des administrations. Ensuite, ses structures départementales ont une connaissance précise du terrain et, particulièrement des mauvaises répartitions ou même des carences. Et, chaque année, le Conseil National dresse un rapport consacré à la démographie nationale. Ce qui nous a permis, par exemple, d'être les premiers (avec les doyens des facultés de médecine), à alerter les pouvoirs publics des conséquences graves d'un numerus clausus trop bas. Comme nous n'avons été que trop tardivement écoutés, on voit



**Pr Jacques Roland**  
président  
du Conseil National  
de l'Ordre des médecins

aujourd'hui, inéluctablement, se produire les conséquences dramatiques de ce malthusianisme annoncé. Et nous maintenons qu'il faudrait continuer à relever ce numerus à 8000, au moins jusqu'en 2010 pour atténuer les effets du déficit profond prévu jusqu'en 2020.

Ceci est le premier rôle de l'Ordre : être vigilant et alerter. Mais également, en liaison avec l'Université et le ministère de la santé, nous gérons les qualifications, pour reconnaître à un médecin une qualification dans une spécialité ou l'autoriser à en changer, ce qui est actuellement un des seuls instruments d'adaptation et de souplesse tant pour les individus que pour les disciplines. Nous participons également au processus qui régule l'admission des médecins à diplômes étrangers.

Les problèmes de la démographie ne concernent pas seulement le nombre des médecins dans chaque discipline et leur répartition sur le territoire national, mais aussi leur répartition dans les régions elles-mêmes, entre la ville et la campagne actuellement de plus en plus désertée. C'est pourquoi nous avons décidé de rénover totalement le concept de cabinets secondaires en ouvrant la possibilité d'installation en sites multiples, formule souple qui permet au professionnel d'habiter dans une ville tout en pouvant exercer partiellement dans une bourgade plus petite. De la même façon, de nom-

breuses demandes d'exercice libéral plus partiel, en particulier pour de jeunes femmes médecins généralistes, nous ont conduits à imaginer la formule du « médecin assistant libéral ».

**O. S. - Selon vous, comment renouveler les rapports d'exercice professionnel entre secteurs public et privé dans des sujets aussi divers que la permanence des soins, la formation, la réponse aux crises sanitaires ?**

**J. R.** - Le sujet est vaste et ne concerne pas que l'Ordre ! Certaines problématiques actuelles concourent à rapprocher les secteurs public et libéral : la permanence des soins, par exemple, mais aussi les crises sanitaires annoncées, pandémie de grippe aviaire ou canicule, qui ont conduit à une réflexion partagée entre les médecins généralistes et les structures hospitalières. La permanence des soins vient enfin d'être considérée comme une mission de service public par l'adoption d'un amendement au PLFSS proposé et défendu par le Conseil National de l'Ordre et enfin repris par le gouvernement. Ce domaine de la continuité des soins est le premier trait d'union naturel entre les médecins des différents statuts.

Dans le domaine de la formation, les stages des externes chez le généraliste vont dans le même sens d'un partage et d'une complémentarité entre des deux secteurs.

Troisièmement, les ponts

constitués entre les secteurs hospitaliers public et privé, les GCS, les possibilités de changement de statuts ouvrent de nouveaux rapports et un panachage entre de nombreux statuts ouvrent la voie à une meilleure réponse à la seule ambition du médecin, public ou privé, qui est de bien soigner !

**O. S. - Quelle est la place de l'Ordre dans le chantier de la Formation médicale continue (FMC) et de l'Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) ?**

**J. R.** - L'Ordre s'est engagé dans ce processus avec détermination compte tenu à la fois de la déontologie (article 11 du code) et de la loi du 4 mars 2002 qui lui confie le rôle de veiller au maintien de la compétence des médecins.

Des membres de l'Ordre sont réglementairement présents dans chacun des Conseils Nationaux de F.M.C. et dans les Conseils régionaux (3 membres sur 12). De plus, les structures de F.M.C. ont souhaité confier à l'Ordre leur gestion administrative et financière. C'est dans ce but qu'une convention est en passe d'être signée entre le ministère de la santé et l'Ordre. En ce qui concerne l'E.P.P., là aussi l'Ordre s'est engagé.

On sait que ce sont les conseils régionaux de F.M.C., eux-mêmes adossés aux conseils régionaux de l'Ordre, qui valideront les effets de l'E.P.P. ■

# VRAIES ET FAUSSES IDÉES SUR LES ACHATS HOSPITALIERS

par le Pr Philippe Arnault, président du SNPHPU

**Les achats hospitaliers seraient une source d'économie, une manne. Sans doute... mais pas forcément pour ceux qu'on croit.**

**C**es récentes dernières années voient « les achats hospitaliers » être la cible des diseurs

les choux gras de sociétés de consultants plus conseillers que payeurs, mais qui elles, savent faire payer leurs prestations et leurs solutions miracles.

Pour les aider dans cette noble mission, combien d'états des lieux à renseigner, combien d'enquêtes recevons nous, impossibles à remplir avec l'aide de nos systèmes d'information périmés, combien de chiffres sans signification pris isolément donnés en pâture à des apprentis sorciers pourtant spécialistes en statistiques de haut vol.

Le dernier appel à projet connu en la matière doit permettre cette année de lancer des initiatives achats au sein de régions pilotes. Il classe en trois catégories les solutions émergentes, dans le domaine des achats (augmenter le volume des groupements), dans celui des approvisionnements et de la logistique (mise en place de plateformes communes), et d'autres mutualisations en passant par une véritable formation des acheteurs à la négociation.

Ainsi, l'Assistance au Comité Stratégique Achats Hospita-

liers, labellisé Ministère de la Santé et des Solidarités, dans des documents de juillet dernier n'hésite pas à émettre quelques recommandations de taille XXL à faire dresser les cheveux sur la tête des professionnels de terrain. Le consultant « a identifié plusieurs initiatives possibles qui pourraient nourrir la réflexion sur la démarche » dont voici quelques perles : l'incitation des acheteurs à passer au dessus ou à contourner le Code des Marchés Publics comme par exemple rendre systématiquement infructueux pour négocier plus aisément en deuxième main, le tout dans le cadre d'un système réseau organisé à l'échelon régional.

Nos problématiques coûteuses logistiques pourraient être résolues en sous traitant en bonne et due forme le circuit des médicaments à des grossistes répartiteurs (les auteurs demandent néanmoins de considérer cette solution après validation...).

La palme revient néanmoins sur la stratégie d'achat médical.

En effet, s'il est logique de proposer des leviers pour favoriser l'achat des médicaments génériques ou essentiellement substituables, et la standardisation, il est particulièrement discutable de préconiser une « réduction du niveau d'exigence de pureté de l'oxygène et une obtention de l'autorisation

de la production auprès de la DRASS ».

La voie d'économie pharaonique promise passe désormais par la baisse du niveau d'exigence de la qualité des médicaments.

Comment ne pas penser en tant que médecin ou pharmacien des hôpitaux qu'une première source d'économie, rapide à dégager, est d'arrêter de balancer l'argent du contribuable par les fenêtres en mandatant des prestataires dont il faut espérer que nos décideurs aient la sagesse de ne pas appliquer leurs recettes miracles.

Arrêtons de croire qu'il suffit de vendre le circuit des produits de santé pharmaceutiques à des entreprises privées au mépris d'une politique de sécurité sanitaire pourtant affichée à grand renfort de parapluies médiatiques.

Mes amis, cédonz notre métier, bradons l'Autorisation de Mise sur le Marché, ils coûtent trop cher, c'est bien connu. ■



d'économie de tout genre. S'il est vrai que les lourdeurs administratives, tenant plus à la forme qu'au fond, sont incompatibles avec l'évolutivité du marché et des techniques médicales ; s'il faut bien admettre que les portefeuilles d'achats peuvent inciter à des luttes corporatistes de pouvoir stériles qui paralysent à leur tour l'efficacité des hôpitaux publics en matière de gestion, le raccourci qui consiste à résoudre tous les maux par l'optimisation des achats et des flux logistiques est trop vite franchi.

Ainsi, les initiatives lancées sous l'égide de notre ministère pour rationaliser les achats hospitaliers fleurissent et font

# LE COEUR DU MÉTIER ... ROGNÉ PAR LA MARGE !

par le Pr Philippe Arnault, président du SNPHPU

**En fixant la marge liée à la vente de médicaments par les pharmacies des établissements de santé à 28 euros le ministre chargé de la santé vient de relancer le débat sur la place des pharmaciens des hôpitaux dans notre système de santé.**

**M**ais d'abord pourquoi 28 euros? Nul ne le sait vraiment. Prévu dans une loi de 1992 l'arrêté fixant cette marge a donc été publié en 2006 d'où ce calcul simple: prendre le retard pris par l'administration (14 ans!) et le multiplier par 2. L'incertitude est telle que l'IGAS est mandatée pour vérifier les conséquences de la mesure.

Que va-t-il advenir?  
Le passage d'une marge de 15 % à 28 euros ne va pas se

faire sans conséquence et notamment une perte de ressources financières.

Si certains hôpitaux avaient pris l'habitude d'oublier la pharmacie dans le partage des bénéfices, des postes de pharmaciens avaient cependant été créés, bénéficiant d'une partie des revenus de cette activité. Dés lors vouloir faire disparaître cette activité, comme le propose le SYNPREFH, c'est aussi prendre le risque de voir des pharmaciens obligés de quitter l'hôpital.

Craindre que nos directions vont vouloir compenser une partie de la perte de ressource par une diminution du nombre de vacations ou des contrats d'assistant par exemple n'est pas une utopie.

Cette probable diminution du nombre de postes, soutenue par une position syndicale inconsidérée, sera appréciée de nos jeunes collègues. Curieuse manière de défendre une profession en soutenant un principe qui est contraire à son intérêt!

Et la santé publique?  
Dans un tout récent rapport la Cour de comptes a dénoncé le surcoût que représentait le passage en ville de nombre de médicaments (les magistrats de la rue Cambon parlent de presque 400 millions d'euros!). Vouloir la supprimer s'accompagnera donc d'un surcoût pour l'assurance maladie. Cela est-il raisonnable?

Au cœur de ce système il ne faudrait pas oublier ce partenaire essentiel qu'est le malade. Nombre d'associations de patients ont depuis longtemps compris l'importance de la rétrocession.

Les hémophiles, pour ne citer qu'eux bien que la liste soit longue, savent bien que seul l'hôpital peut détenir en stock des médicaments parfois fort chers et leur garantir l'assurance d'un accès 24 heures sur 24.

Quant à l'observance de certains traitements spécifiques (médicaments orphelins p. ex.) n'osons même plus y penser.

Quant au pharmacien hospitalier, il ne fait rien d'autre que son métier en dispensant des médicaments quand bien même le malade ne serait pas hospitalisé. Il faut cependant avoir le courage de reconnaître que le pharmacien d'officine et le pharmacien

hospitalier ne font pas le même métier.

Depuis une loi de décembre 1992 l'exercice hospitalier a sa propre définition et quelle signification donner à l'internat, l'assistantat et le concours de praticien hospitalier si c'est « pour faire la même chose » comme



l'affirme la Présidente du SYNPREFH. L'un n'est pas plus noble que l'autre mais leurs exercices professionnels et leurs missions s'expriment de manière différente.

Et ce n'est faire injure à personne que d'affirmer qu'il y a plus de pharmacies à usage intérieur que d'officines qui ont adapté leurs locaux pour disposer d'un espace de confidentialité même si des efforts restent sûrement à faire.

La pharmacie est à usage intérieur pas le pharmacien! ■



**Pr Philippe Arnault**  
président du SNPHPU

# LES PARTENAIRES D'OFFICIEL

## DÉLÉGUÉS RÉGIONAUX DE LA CMIH

Alsace	Dr LAEDLEINN-GREILSAMMER	CHU Mulhouse	03 89 64 87 25
Alsace	Pr Gabrielle PAULI	CHU Strasbourg	03 88 11 68 56
Antilles	Dr L. MERAULT	CHU P.-à-Pitre	
Aquitaine	Dr Pierre FIALON	CHU Bordeaux	05 56 79 58 37
Aquitaine	Dr P. SIMON	CHU Bordeaux	05 56 56 35 05
Auvergne	Dr J.P. MABRUT	CHU Clermont-Ferrand	04 73 43 55 19
Auvergne	Pr D. CAILLAUD	CHU Clermont-Ferrand	04 73 75 16 53
Basse-Normandie	Pr F. BUREAU	CHU Caen	02 31 06 65 40
Basse-Normandie	Dr A. DANJOU	CH Bayeux	02 31 51 51 28
Bourgogne	Dr A. LAROME	CHU Dijon	03 80 42 48 48
Bourgogne	Dr PATOURAUX	CH Pougues les Eaux	03 86 60 60 05
Bretagne	Dr LENOT	CH Saint Brieuc	02 96 01 70 55
Bretagne	Pr P. SADO	CH Rennes	02 99 33 39 00
Centre	Dr Th. DUFOUR	CHR Orléans	02 38 51 47 24
Centre	Dr BOULAIN	CHR Orléans	02 38 22 95 57
Champ.-Ardennes	Pr M. GUENOUNOU	CHU Reims	03 56 91 37 24
Champ.-Ardennes	Dr Paul MEEKEL	CH Troyes	03 25 49 49 37
Corse	Dr F. CICHERI	CHI Corte	04 95 47 29 18
Corse	Dr J. AMADEI	CHG Bastia	04 95 55 11 11
Franche-Comté	Dr A. DEPIERRE	CHU Besançon	03 81 66 81 66
Franche-Comté	Dr A. KARA	CH Belfort	03 84 58 15 15
Haute-Normandie	Dr Ch. NAVARRE	CH du Rouvray	02 32 95 11 01
Haute-Normandie	Dr Loïc FAVENNEC	Hôpital Ch. Nicolle	02 32 88 66 39
Ile-de-France	Pr D. VIGNON	CH Foch-Suresnes	01 46 25 28 27
Ile-de-France	Dr J.L. BOURDAIN	CH F. Quesnay	01 34 97 40 68
Langu.-Roussillon	Pr Jean-Pierre BALI	CHU Montpellier	04 67 54 33 44
Langu.-Roussillon	Dr Eric BOGAERT	CHS Thuir	04 68 04 79 01
Langu.-Roussillon	Dr Charles ARICH	CHU Nîmes	04 66 68 33 88
Limousin	Pr B. MELLONI	CHU Limoges	05 55 05 68 81
Limousin	Dr M. HABRIAS	CH Bourgneuf	05 55 54 51 44
Lorraine	Dr H. LAMBERT	CHU Nancy	03 83 85 20 59
Lorraine	Pr P.E. BOLLAERT	CHU Nancy	03 83 85 14 94
Midi-Pyrénées	Dr A. CAUDRILLIER	CH Lannemezan	05 62 99 55 70
Midi-Pyrénées	Pr Ph. COURRIERE	CAC Toulouse	
Nord	Dr H. BARBIEUX	CH Roubaix	03 20 99 31 76
Nord	Pr F. FOURRIER	CHR Lille	03 20 44 64 35
Pays-de-Loire	Dr A. MERCAT	CHU d'Angers	02 41 35 38 15
Pays-de-Loire	Dr F.X. LEBAS	CH Le Mans	02 43 43 25 43
Picardie	Dr F. MARTIN	CH Compiègne	03 44 23 62 71
Picardie	Dr P.Y. LALLEMENT	CH Soissons	03 23 75 74 34
Poitou-Charentes	Dr L. ROUX	CH Saintes	05 46 92 76 56
Poitou-Charentes	Dr A. RAULT	CH Niort	05 49 32 79 79
PACA	Dr R. JULIEN	CHS Marseille	04 91 87 67 34
PACA	Dr M.H. BERTOCCHIO	CH Aix en Provence	04 42 16 16 38
Rhône-Alpes	Pr Gilles AULAGNER	CHU Lyon	04 72 35 73 07
Rhône-Alpes	Dr Dominique TREPO	CHU Lyon	04 72 11 06 22

## COORDINATION MÉDICALE HOSPITALIÈRE

### Président : Dr F. Aubart

CHI Simone Veil (Eaubonne Montmorency)

Tél : 01 34 06 61 21 - Fax : 01 34 06 61 29

e-mail : Francois.Aubart@wanadoo.fr

### Vice-Présidents :

Pr G. Aulagner, Dr F. Fraisse, Pr C. Gibert,  
Pr JG. Gobert, Dr M. Marchand, Dr JM. Vetel

### Secrétaires :

Dr M. Vaubourdolle

Hôpital St Antoine /APHP

184, rue Saint Antoine - 75012 Paris

Tél : 01 49 28 22 23 - Fax : 01 49 28 20 70

e-mail : michel.vaubourdolle@sat.aphp.fr

Dr JP Garnier - Hôpital Saint Louis /APHP

### Délégués généraux :

Dr N. Skurnik - Neuilly sur Marne

e-mail : nskurnik@yahoo.fr

(Contentieux) Dr B. Certain - Cochin APHP

Tél : 01 58 41 26 91 - Fax : 01 58 41 26 96

e-mail : bernard.certain@cch.ap-hop-paris.fr

Dr B. Mangola - CH Mâcon

e-mail : brmangola@ch-macon.fr

### Trésorière :

Dr S. Peyron - CH V. Dupouy

Tél : 01 34 23 28 92

**Fédération nationale des  
syndicats de praticiens biologistes hospitaliers  
et hospitalo-universitaires FNSPBHU**

Président : Pr J.-G. Gobert

Tél : 01 42 16 26 52 - Fax : 01 42 16 26 54

e-mail : jean-gerard.gobert@psl.ap-hop-paris.fr

**Syndicat des pneumologues  
hospitaliers SPH**

Président : Dr P. Laurent

Tél : 05 59 92 47 23 - Fax : 05 59 92 48 50

e-mail : philippe.laurent@ch-pau.fr

**Syndicat national  
de gériatrie clinique SNGC**

Président : Dr J.-M. Vetel

Tél - Fax : 02 43 87 02 88

e-mail : jmvvetel@ch-lemans.fre.rss.fr

Vice-Présidente : Dr Marie D. Lussier

**Syndicat national des  
praticiens attachés SYNPA**

Président : Dr M. Marchand

Tél : 01 40 03 24 71

e-mail : martine.marchand@rdb.ap-hop-paris.fr

**Syndicat national des  
pharmaciens praticiens hospitaliers et  
praticiens hospitaliers universitaires SNPHPU**

Président : Pr Philippe Arnaud

Tél : 01 40 25 80 18 - Fax : 01 42 63 58 25

e-mail : philippe.arnaud@bch.aphp.fr

**Collégiale des médecins légistes hospitaliers  
et hospitalo universitaires CMLHHU**

Président : Dr M. Debout

Tél : 04 77 12 05 23

e-mail : patrick.chariot@htd.ap-hop-paris.fr

**Syndicat des chirurgiens hospitaliers SCH**

Président : Dr T. Dufour

Tél : 02 38 51 47 24 - Fax : 02 38 51 41 41

e-mail : thierry.dufour@chr-orleans.fr

**Syndicat national des gynécologues,  
obstétriciens de France SYNGOF**

Président : Dr G.M. Cousin

Tél : 02 40 95 92 63

e-mail : guy-marie.cousin@wanadoo.fr

Secrétaire Général : G. Behar

**Syndicat des psychiatres de secteurs SPS**

Président : Dr N. Skurnik

Tél : 01 49 44 40 40 - Fax : 01 40 30 40 61

e-mail : nskurnik@yahoo.fr

**Syndicat des urgences hospitalières SUH**

Président : Dr F. Stierlé

Tél : 03 89 64 62 70

e-mail : stierlef@ch-mulhouse.fr

**Syndicat national des médecins  
réanimateurs des hôpitaux publics SNMRHP**

Président : Dr F. Fraisse

Tél : 01 42 35 61 07

e-mail : francois-fraisse@ch-stdenis.fr

**Syndicat national des biologistes  
des hôpitaux privés SNBHP**

Président : Dr H.-R. Caillet

Tél : 01 48 71 06 74 - Fax : 01 48 71 27 29

**Syndicat des gériatres  
des hôpitaux de Paris SGHP**

Président : Dr G. Sebbane

Tél : 01 41 52 57 05

e-mail : georges.sebbane@rmb.aphp.fr

**Syndicat national des médecins des  
hôpitaux et des établissements de soins  
à but non lucratif SYMHOSPRIV**

Président : Dr M. Angebault

Tél : 01 49 08 20 20

## ACTUALITÉS PHARMACEUTIQUES

### DERMATOLOGIE ET DERMOCOSMETIQUE



La vie change après 55 ans...  
et la peau aussi.

LA ROCHE-POSAY propose  
une réponse dermatologique  
au problème de relâchement  
cutané :

**SUBSTIANE**, Soin Reconstituant Anti-Age.

LA ROCHE-POSAY offre  
aujourd'hui aux femmes, le  
Pro-Xylane™, précurseur  
de substance cutanée, dans  
sa concentra-  
tion la plus  
forte : 5 %.



Pour une efficacité maximale, sans compromis  
sur la tolérance.

Infiniment petit, le Pro-Xylane™, agit au cœur  
de la peau comme un aimant pour reconnecter  
les GAG (glycosaminoglycanes) et reconstituer  
un filet capable de retenir l'eau et les  
nutriments, reconstituant ainsi la substance  
fondamentale.

Une peau re-substancée avec SUB-  
STIANE, c'est une peau qui a plus de gon-  
flant, plus de densité, moins de rides.

17/11/2006 a eu lieu une conférence de presse sur **RUBO-ZINC**, indiqué dans l'acné, chef de file des anti-acnéiques à base d'élément-trace zinc, RUBOZINC a fait l'objet d'un développement constant avec le retentissement psycho-social de l'acné. Présentation des derniers travaux cliniques et des nouveautés pratiques de cette spécialité.



**AVENE Eluage Corps**: Le  
soin anti-âge restructurant  
hydratant du corps !

En Europe, plus de la moitié  
des femmes de plus de 35 ans  
évoquent une peau qui  
manque de fermeté (77 %)\*.  
C'est pour elles que la gamme  
Eluage s'enrichit en 2006 d'un  
soin corporel qui **TONIFIE**,  
**LISSE** et **HYDRATE** la peau.  
Eluage Corps : c'est l'**effica-  
cité** du duo d'actifs brevetés  
« Rétinaldéhyde / H.A.F. (Acide  
Hyaluronique Fragmenté



## La dermite séborrhéique

### Qu'est-ce que c'est ?

La dermite séborrhéique est une maladie de peau qui se manifeste par des rougeurs et des squames prédominant sur le visage.

### Causes et facteurs de risque :

La cause est inconnue, mais un champignon microscopique (Pityrosporon ovale) jouerait un rôle sur un terrain immunoallergique particulier.

### Les signes de la maladie :

La dermite séborrhéique se traduit par une éruption de taches ou de plaques rouges, recouvertes de squames grasses jaunâtres, plus ou moins prurigineuses, prédominant dans les zones riches en glandes sébacées. A la face, la topographie des lésions est évocatrice : sillon entre le nez et les lèvres, racine des sourcils, cuir chevelu, ailes du nez, plis des pavillons, conque des oreilles, conduits auditifs externes. Au cuir chevelu, l'atteinte fréquente se traduit par un état pelliculaire plus ou moins séborrhéique. Sur le tronc, on remarque deux zones fréquentes chez l'homme : le sternum et la région entre les deux omoplates.

### Diagnostic différentiel :

Le psoriasis peut prendre l'aspect d'une dermite séborrhéique sur la face.

Les pemphigus superficiels réalisent parfois un tableau trompeur.

L'avitaminose B2, la carence en zinc peuvent entraîner un tableau comparable.

### Evolution de la maladie :

L'évolution de la dermite séborrhéique est chronique avec des poussées en hiver, parfois rythmées par les émotions, le stress, les situations d'anxiété, de dépression ou de malaise, les épisodes de la vie génitale

chez la femme.

Le rôle bénéfique du soleil est inconstant.

Chez l'homme, la couronne séborrhéique du front recule avec le temps et avec la progression de la calvitie. Le rasage fait souvent disparaître les lésions au niveau de la barbe et de la moustache.

Un certain nombre d'associations pathologiques restent présentes à l'esprit du médecin :

- Maladie de Parkinson ;
- Syndromes extra-pyramidaux (neuroleptiques, cimétidine, sels d'or, arsenic) ;
- Puvathérapie des psoriasis ;
- Sida.

### Traitement :

Contre les pellicules sur le cuir chevelu, quand les squames sont épaisses, on peut utiliser des goudrons minéraux ou végétaux ou des kératolytiques à base d'acide salicylique en lotions. Quand les squames sont moins sévères, on se contente de shampooings à base de pyrithione zinc ou de disulfure de selenium. La toilette doit se faire avec un savon doux ou un pain dermatologique. L'application d'antiseptique est souvent nécessaire : par exemple alcool à 30° non dénaturé. L'alternance d'un antifongique imidazolé (Amcor, Kétoderm, Daktarin, Fazol, Pévaryl, Trimysten, Trosyd, Myk 1 %) ou non imidazolé (Mycoster) en solution ou en crème, avec un corticoïde de faible niveau de façon discontinue donne de bons résultats. Les antifongiques par voie orale ne sont pas indiqués dans la dermite séborrhéique.

L'utilisation du Sébiprox (ciclopirox olamine) est particulièrement indiqué dans la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.



exclusif)» qui fait déjà le succès d'Eluage Crème et Gel concentré ; dans une **texture type «seconde peau», ultra douillette, à la fois fondante et veloutée**, dont l'effet satiné sublime la peau.

En stimulant la synthèse des fibres de collagène et d'élastine au sein du derme et en régénérant la substance fondamentale de soutien intradermique, (l'acide hyaluronique) ; Eluage Corps **restructure visiblement la peau** et les tests cliniques en témoignent. **En 3 semaines, les signes de l'âge diminuent visiblement** : la peau est lissée et raffermie, elle est plus souple et retrouve une apparence de plus grande jeunesse.

# Club dermaweb

- Le Club Dermaweb, premier site Internet mis en place dès 1999 par les Laboratoires Pierre Fabre Dermo-cosmétique pour la pratique quotidienne des dermatologues, compte aujourd'hui plus de 6 680 inscrits. 60 % d'entre eux sont des dermatologues et 56 % sont des médecins de nationalité étrangère.

Totalement repensé pour cette rentrée 2006, le Club Dermaweb c'est :

Une seule adresse internet pour toutes vos recherches en dermatologie : <http://www.clubdermaweb.com>.

Le Clubdermaweb est un site unique dédié à la dermatologie. Son contenu est unique, riche, actualisé pour répondre à toutes les attentes des professionnels de santé en matière de dermatologie. Il vient de se voir attribuer à l'unanimité le Grand Prix du Site Internet Médical des Entretiens de Bichat 2006. Il avait déjà bénéficié du même prix lors du lancement de la version 2 (V2) en 2001.

## THERMAL FX la tolérance dermatologique

La chaleur, le soleil, le vent créent des pics de déshydratation qui accélèrent la perte d'eau cutanée. Ternissement, stries et tiraillement marquent la peau.

### Innovation technologique

Associe la Sériune et le Filladyn pour activer les hydrocapteurs de la peau, et baigner d'eau les cellules cutanées. La texture hydrofluide veloutée exclusive est conçue pour atteindre chaque millimètre de peau.

### Résultats

Abreuvé, l'épiderme est comme repulpé. La peau est souple, le teint s'illumine.

### Utilisation

Appliquer matin et soir sur l'ensemble du visage.

Pour les peaux normales à mixtes, appliquer sous le soin quotidien ou seul.



## TOPIALYSE SENSITIVE : Peaux atopiques

TOPIALYSE SENSITIVE est destinée aux peaux atopiques du nourrisson, du bébé et de l'adulte.

C'est la seule gamme qui apporte plus que de l'émollience avec encore plus de douceur, en agissant sur tous les facteurs de la sécheresse atopique.



Son efficacité a été renforcée grâce à la présence dans les formules d'actifs naturels reconnus pour leur efficacité.

Sa tolérance maximale (sans conservateur, sans parfum, hypoallergénique) et ses textures Eau dans Huile qui pénètrent facilement favorisent le plaisir d'utilisation.

## ICTYANE HD Baume corporel

stimule le processus physiologique de l'hydratation. Sa galénique innovante, une émulsion à cristaux liquides où les molécules sont organisées en feuillets permet un étalement facile et une pénétration rapide des actifs.

- Inducteur d'hydratation, l'Hydroxydécine® relance la synthèse de deux protéines structurelles impliquées dans l'hydratation cutanée: la filaggrine et l'involucrine. Anti-oxydante, elle préserve également l'intégrité de la peau en protégeant les cellules cutanées des effets néfastes induits par les radicaux libres.
- La phase nutritive supérieure à 50 % (complexe vaseline/glycérine, huiles de coco et de carthame) reconstitue le film protecteur cutané et renforce l'activité



hydratante de l'Hydroxydécine®, ce qui permet à la peau de retrouver immédiatement et durablement souplesse et douceur. Les sensations d'inconfort et de picotements sont apaisées.

- Sans parfum, sans lanoline dans sa composition, **ICTYANE HD** Baume corporel est parfaitement adapté à une utilisation dermatologique sur épiderme fragilisé ou sensibilisé. Il allie tolérance, efficacité et agrément cosmétique, pour un confort et un bien-être optimaux.

## URIAGE : SURGRAS LIQUIDE DERMA- TOLOGIQUE

Produit d'hygiène universel et haute tolérance

Peaux sensibles Gel nettoyant doux sans savon

Utilisation quotidienne : Corps - Visage  
- Cuir chevelu. Adultes - Enfants -Bébés



## ADERMA

**EPITHELIALE A.H** Crème Réparatrice Parfaire la réparation de la peau L'aspect inesthétique que peut engendrer une plaie cutanée (suite à une dermatose bénigne, un acte laser, une intervention dermatologique, un acte de petite chirurgie...) reste une préoccupation majeure. La régénération d'une plaie évolue pendant au moins un an, et son aspect final dépend de l'entretien et des soins qui lui auront été apportés.

**EPITHELIALE A.H** Crème Réparatrice aide les peaux abîmées à se reconstituer. Hydratante et protectrice, elle crée un climat favorable à la restauration « ad integratum » de l'épiderme lésé.

Pionnier dans les soins dermo-cosmétiques de régénération cutanée, les Laboratoires Dermatologiques DUCRAY ont associés dans **EPITHELIALE A.H** Crème Réparatrice, toute l'efficacité de l'**Avoine Rhéalba®** à l'**acide hyaluronique**, une molécule à l'action régénératrice scientifiquement reconnue lorsqu'elle est utilisée à la concentration précise de 0,2 %.

### **A-DERMA** et l'**Avoine Rhéalba**

Sélectionnée par le Centre de Recherche Pierre Fabre Dermo Cosmétique pour ses **propriétés anti-irritantes et apaisantes** parmi plus de 80 variétés,



l'**Avoine Rhéalba®** est cultivée sur des sols naturellement riches en oligo-éléments de façon rigoureuse et contrôlée. Ses extraits, caractérisés par leur grande pureté, confèrent aux produits d'hygiène et de soin de la gamme A-DERMA une **qualité et une efficacité constantes** ainsi qu'une **parfaite innocuité**.

**Arik LELLOUCHE**  
arik.lellouche@wanadoo.fr

## TRIBUNE :

## ... l'hôpital, champ de bataille ? ou ... Faut-il sauver le soldat Holcman ?

par le Dr Jean-Luc Castaing, centre hospitalier de Périgueux

**Dans un article publié dans la revue *Gestions Hospitalières* de mai 2006 (1) Robert HOLCMAN nous livre sa vision actuelle et à venir de l'organisation interne de l'hôpital. Deux mondes s'y affronteraient en un combat sans fin, où le pouvoir serait la motivation unique de l'action, opposant le peuple de administratifs (essentiellement les équipes de direction) aux hordes des soignants. Vision réductrice et d'un autre temps. Alors acceptons l'augure d'une sémantique guerrière et portons le débat sur le seul conflit des idées.**

**N**e soyons pas angéliques ! Il y a au sein des établissements publics de santé des combats comme dans toute organisation regroupant des hommes et des femmes de culture, de statut et d'organisation différents. Mais le premier combat que mènent les praticiens, notamment ceux qui ont choisi d'avoir un engagement syndical, débute par le simple respect des droits statutaires.

Qui est l'agresseur quand des praticiens n'ont d'autres voies que le tribunal administratif pour obtenir la rémunération qui leur est due (2,3) ?

Qui est l'agresseur quand un praticien n'a d'autre solution que les tribunaux pour que son contrat d'engagement de service public exclusif soit reconduit (4) ? Le tribunal ne s'y trompe pas rappelant qu'en la matière le directeur ne pouvait « ... *mettre en œuvre un quelconque pouvoir d'appréciation*. ».

Le « fait du prince » se substituant aux règles de droit.

Il peut être entendu que le « harcèlement textuel » dont le monde hospitalier a à souffrir soit un fardeau difficile à porter. Pour autant le poids de la charge ne saurait permettre l'indépendance. Membre de la fonction publique hospitalière le directeur n'a pas à lire le droit au gré de son humeur ou de ses convictions. L'autorité générale dont il dispose, que d'ailleurs personne ne lui conteste, doit par contre imposer une rigueur et un respect des normes dont il ne doit jamais se départir. Dans un système démocratique le droit s'impose sans que l'on puisse l'adapter à ses propres convictions et sa lecture objective serait dans bien des situations source de pacification et d'apaisement des conflits.

Comme toute armée il faut pour bien fonctionner un état major. Il y a certes l'officiel (ministère, DHOS, ...) mais aussi l'officieux bien qu'il ne soit en rien une armée des ombres.

La Vieille Dame (c'est ainsi que l'on nomme aussi la Fédération Hospitalière de France) participe aussi à joutes guerrières. Tout récemment encore, réformant ses statuts, elle se proposait de constituer (de reconstituer) au sein de son conseil d'administration un collège des représentants des personnels médical, odontologique et pharmaceutique. Le chant des sirènes à destination des présidents de CME ? Une fois de plus la dérive sémantique. Contrairement à une idée largement reçue, et véhiculée, le président de CME ne représente pas les praticiens. Hors mises quelques situations particulières (telle la présence au conseil d'administration ou le désignation de certains remplaçants) le président de CME doit recevoir mandat de sa commission pour parler en son nom. Dès lors ici aussi qui est « l'agresseur », le combattant de la horde des soignants ou celui qui, par quelques légèretés textuelles,

s'en va détourner les élus des praticiens de leur fonction ? Reconnaissons cependant que certains cèdent avec facilité aux chants des sirènes.

### Le grand oublié du débat : le malade

Apparaissant au moins une fois au début de son propos le malade constitue le grand absent du débat qui nous est proposé. Avec une constance rarement égalée les trois missions principales des établissements de santé perdurent à travers les réformes qui ont secoué l'hôpital : soin, enseignement et recherche. Par bonheur le conflit devient dès lors celui des idées et non des hommes.

Pour la technocratie bureaucratique (sic !) le malade peut se résumer à un GHS, forme administrative moderne du catalogue des douleurs et des souffrances humaines. Pour le soignant, quelque soit sa qualification professionnelle, le malade, l'être humain, passe avant tout. On ne soigne pas un GHS mais une personne. Voilà longtemps que la relation entre le médecin et son malade constitue une sphère sociale particulière, spécificité et honneur de notre système de santé. Il n'y a pas, comme le soutient Robert HOLCMAN, « ... *opacité de l'organisation du travail*... »

pour soutenir le « ...refus de la domination bureaucratique de l'organisation dirigeante... ». Faut-il rappeler que l'exercice médical se caractérise notamment par « ...l'indépendance professionnelle intangible dont bénéficie le médecin, même salarié, dans l'exercice de son art. » (5). Alors oui il y a une forme d'opacité dans l'exercice du soin mais qui ne relève pas d'une forme inappropriée de lutte interne. Le seuil de perception de la douleur, la capacité d'entendre un diagnostic parfois grave, le stress de l'anesthésie et de l'opération à venir ne sont pas des constantes figées. Chaque cas, chaque malade constituent une « aventure humaine » en perpétuel renouvellement et à chaque fois recommencée. Si tout ne devenait que standard, norme et planification notre système de santé ne serait plus le même. Et pourtant, au moins dans sa forme, le monde entier nous l'envie.

### La création des pôles : une nouvelle infection nosocomiale ?

L'heure des pôles est donc venue avec son lot d'incertitude, de crainte et de fausses idées. Et voilà donc que l'on nous annonce une nouvelle maladie ! « On peut craindre que les personnels administratifs placés auprès des pôles finissent par s'imprégner de la logique et de la légitimité de ces derniers ». La technocratie bureaucratique, déjà citée, au service du soin !

Faut-il rappeler, préciser serait peut-être plus réel, que le pôle ne s'auto proclame pas. Issu de débats internes, il trouve sa légitimité dans une délibération du conseil

d'administration. Quant à son fonctionnement il se décline notamment au tour d'un contrat négocié puis signé par le directeur, le président de la CME et le responsable de pôle.

La désertion (l'adhésion du personnel administratif à la pensée soignante) serait-elle la dernière maladie dans nos hôpitaux ?

Soutenir que « la demande récurrente de personnels supplémentaires s'érige en moyen de rejeter la domination bureaucratique... » risque bien de se retourner contre son auteur. Le cadre administratif qui va assister le responsable de pôle ne vait-il pas plutôt devoir admettre que ces mêmes demandes, non plus appréciées dans une tour d'ivoire directoriale mais au niveau du pôle, ont une légitimité ? Dans ces conditions on peut effectivement craindre que ce que l'on jugeait hier déraisonnable devienne demain fondé. Peut-être verrons nous prochainement des directeurs adjoints soutenir des demandes de moyens lorsqu'ils parleront « le polaire » et les récuser lorsqu'ils parleront « le directeurial ».

La mise en œuvre des pôles ne constitue cependant pas la seule réforme de l'hôpital. Son mode de financement « à l'activité » apporte aussi son lot de changements. Le célèbre budget, au bout de la réforme, sera le fruit de l'activité des soignants. La technocratie bureaucratique payée par le travail du monde soignant, le directeur devenant un « salarié » du médecin qui par son activité génère les recettes de l'établissement. Voilà une vraie révolution ! C'est bien là que réside une véritable inquiétude car va se substituer au

directeur qui découpait le gâteau de la dotation globale de financement un régime de recettes où l'activité médicale (et par voie de conséquence le malade) se retrouve au centre du système. Soigner redevient le premier pilier de l'hôpital tant au niveau de sa mission que de ses ressources. Dés lors certains peuvent craindre en effet un déplacement du pouvoir au profit du monde soignant. Mais voir un directeur adjoint adhérer aux contraintes d'un pôle, les soutenir et les défendre ne constituera pas la manifestation clinique d'une nouvelle maladie mais simplement l'évolution naturelle d'une fonction que les réformes en cours ont voulu.

Cette évolution ne peut ni ne doit cependant se résumer au « dernier avatar de la lutte de pouvoir à l'hôpital ». D'ailleurs quel est donc ce pouvoir ? Le chef d'entreprise, le Président Directeur Général qui par de mauvais choix dans l'exercice de son pouvoir subit l'ire de son conseil d'administration et se voit remercié exerce un vrai pouvoir. Combien de responsables hospitaliers (qu'ils soient directeurs ou praticiens responsables d'une structure clinique ou médico-technique, il faut le reconnaître) licenciés pour mauvaise gestion ? Gérer sans risque personnel constitue une forme bien confort-

table d'exercice du pouvoir même si le poids des responsabilités ne doit pas être minimiser.

Et puisque, de manière légitime, Robert HOLCMAN s'appuie sur les travaux de sa thèse nous en citerons une autre, celle de Marie Hélène BARGES-BERTOCCHIO (6) nous démontrant que dans ce monde de conflits dont on veut faire l'hôpital un casque bleu d'un genre bien particulier, le juge pénal, vient remettre de l'ordre. Avons-nous à y gagner ?

### La décision de la cours martiale

La vision de l'hôpital décrite dans l'article de Robert HOLCMAN ne peut que difficilement être partagée par le monde soignant. Il n'y a nul bénéfice à attendre d'un monde qui ne serait que conflits, opposition de corps professionnels et lutte de pouvoir. Si l'on veut mener un combat il y a bien des ennemis mais ce ne sont peut-être pas les mêmes. Ils s'appellent maladie, douleur, infection, iatrogénie... Ce combat là honore l'hôpital.

Alors soldat HOLCMAN la cours martiale vous condamne à passer les cinq prochaines années de votre carrière à servir un pôle clinique. ■

## Bibliographie

1. R. HOLCMAN, L'avènement de la gestion par pôle : Dernier avatar de la lutte de pouvoir à l'hôpital ? Gestions Hospitalières, Mai 2006, 329 – 377 ;
2. TA, Besançon, n° 0401540, 5 octobre 2006 ;
3. TA, Besançon, n° 0401238, 5 octobre 2006 ;
4. CAA, Nancy, n° 05NC00062, 28 septembre 2006 ;
5. Cass. Civ., 13 novembre 2002, n° 00-22432 ;
6. M.H. BARGES BERTOCCHIO : L'hôpital public confronté au juge pénal ; faculté de droit d'Aix-Marseille III, 11 juin 2005 ;

## ENFANTS HOSPITALISÉS : L'ART COMME UNE (RÉ)CRÉATION

**Où l'on voit que l'activité artistique n'est pas obligée de se poser comme une thérapie pour faire du bien à des jeunes patients.**

« Nous ne faisons pas de l'« art-thérapie » : nous avons simplement la volonté de faire découvrir à des enfants hospitalisés des choses auxquelles ils n'ont souvent pas accès : on pense que leur permettre de développer une activité créatrice leur fait du bien, mais nous n'avons pas la prétention de les soigner, ni même de leur enseigner la culture ». Ainsi s'exprime Laure Cowley, pour fixer le cadre des interventions de l'équipe de bénévoles dont elle est responsable. Cette petite musique, pleine de fraîcheur dans sa tonalité, détonne au milieu du concert mécanique de la vulgate psychologique. Et c'est sans doute ce qui peut donner envie d'y prêter l'oreille...

Cette musique, le petit orchestre qui l'interprète s'appelle Récré'Art. Il fait partie d'un plus grand ensemble, l'association VS-Art (V comme volontariat et S comme soutien), elle-même assez connue pour propager l'air de la culture dans les lieux où séjournent les personnes exclues - et c'est-à-dire les prisons, les maisons de retraite, auprès des SDF, etc. « Nous avons choisi d'être présents dans les hôpitaux délaissés de la périphérie, les grands établissements parisiens étant assez fournis en associations diverses » explique encore Laure Cowley. Aujourd'hui, les bénévoles de Récré'Art interviennent ainsi

auprès d'enfants de 6 à 18 ans dans les services des hôpitaux De La Fontaine à Saint-Denis, Robert Ballanger à Aulnay sous Bois, Louis Mourrier à Colombes, Bichat, Saint-Vincent de Paul, le Kremlin Bicêtre et au CHI de Créteil. Ils le font dans le cadre d'une convention passée avec les établissements concernés, convention qui ne coûte pas un centime à ces derniers puisque c'est l'association qui prend en charge les frais de petits matériels et de transports afférent à l'activité. Au programme de séances qui durent entre deux à quatre heures : peinture, sculpture, fabrication de masques, moulage et modelage, aérographe et autres arts plastiques ou visuels, selon le goût et le talent de l'animateur. « Le but est de redonner confiance et estime de soi à l'enfant condamné à la passivité dans le cadre hospitalier : on lui offre l'occasion de fabriquer quelque chose de concret, de tangible. Souvent, son univers se borne à la Star académie, et il est d'autant plus réticent que cette génération est inhibée par le souci de la performance, mais peu à peu la plupart y viennent (bien entendu, la participation est libre...), et ils prennent du plaisir et de la satisfaction à créer quelque chose par eux-mêmes ». L'important est certes que les enfants soient alors considérés comme tels, et non





pas comme des malades Les intentions sont modestes, mais pas misérabilistes : « *On ne fait pas de gardiennage ni de patronage, mais des ateliers de création* », insiste Laure Cowley. Dans le service, cette activité a aussi pour effet de soulager les infirmières qui travaillent auprès des enfants, dont certains sont agités. Quant aux médecins, « *Certains apprécient, ils nous font un sourire en passant, mais aucun n'a le temps de s'intéresser de près à ce que nous faisons avec les enfants* », dit-elle sans l'ombre d'un reproche.

Décidément, n'en déplaise aux docteurs de la culture, on comprend ici que l'art qui se conçoit comme une chance ne se pose pas comme une ordonnance.

*Pour tout contact : VS Art  
Hôpital Sainte Perine (Paris).  
E-mail : [vsart@wanadoo.fr](mailto:vsart@wanadoo.fr)*

**NB :** Les créations figurant sur cette page ont été produites par des enfants hospitalisés dans le cadre des ateliers de Récré'Art.



*Pr Marie Sylvie Doutré  
présidente de la  
Société Française de Dermatologie*



La Société Française de Dermatologie et de Syphiligraphie a été fondée en 1989, à l'occasion de l'organisation à Paris du premier Congrès international de Dermatologie. Elle est devenue en 1994 la Société Française de Dermatologie et de Pathologie Sexuellement transmissible. Elle rassemble actuellement 1 450 membres, français et étrangers.

Les missions de notre Société s'articulent autour de trois grands axes : recherche, formation continue et évaluation des pratiques professionnelles, recommandations pour la pratique.

Aider au développement de la recherche dermatologique est en effet une des priorités de la Société Française de Dermatologie. Celle-ci consacre une part importante de son budget, 360 000 euros par an, pour des travaux cliniques ou fondamentaux, auxquels s'ajoute en 2006 une subvention supplémentaire de 150 000 euros pour des projets de recherche clinique concernant des « dermatoses oubliées », maladies fréquentes qui n'ont pourtant pas suscité jusqu'à maintenant un grand intérêt de la part des chercheurs.

Les groupes thématiques mis en place sous l'égide de la Société Française de Dermatologie, composés de dermatologues cliniciens, hospitalo-universitaires et libéraux, et de chercheurs permettent à tous ceux qui y participent de partager leur expérience et de mettre en place des études multicentriques autour de thèmes communs : dermatoses bulleuses, toxidermies, dermatologie allergologique, lasers, dermatologie chirurgicale, cancérologie, angiologie, pathologies cutanées des greffés d'organes, peau et maladies systémiques mais aussi Education thérapeutique, Qualité de vie...

Depuis cette année, un Programme National de Recherche en Dermatologie a été mis en place par l'INSERM et très prochainement, notre spécialité sera concernée par les appels d'offre de l'Agence Nationale de la Recherche.

La Société Française de Dermatologie a également un rôle essentiel dans la Formation Médicale Continue.

Au cours des Journées Dermatologiques de Paris, point de rencontre annuel de 3 800 dermatologues français ou d'expression française, de nombreuses thématiques cliniques, thérapeutiques et de recherche sont abordées, réalisant une « FMC » de haut niveau. Les Annales de Dermatologie, organe scientifique de la SFD, tiennent également une place importante dans la Formation Continue.

La Société Française de Dermatologie a déposé un dossier auprès de la Haute Autorité de Santé afin d'être reconnue comme organisme agréé pour pouvoir proposer aux dermatologues une Evaluation des Pratiques Professionnelles adaptée à leurs besoins, quel que soit leur mode d'exercice.

La réalisation de recommandations professionnelles est également une des missions de la SFD. Depuis 10 ans, en partenariat avec l'ANDEM d'abord puis l'ANAES, maintenant la HAS, et récemment avec la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer, ont été réalisées différentes Conférences de Consensus et des Recommandations pour la Pratique sur des sujets importants de Dermatologie tels que l'herpès cutanéomuqueux, l'urticaire chronique, la dermatite atopique, les carcinomes baso-cellulaires et le mélanome. Ce travail doit bien sûr être poursuivi, d'autant que ces recommandations serviront de base aux référentiels applicables pour l'évaluation des pratiques professionnelles. Celles-ci se feront sans doute selon des modalités différentes mais très certainement dans les prochaines années à l'échelon européen.

La SFD intervient également dans beaucoup d'autres domaines tels que la création de réseaux Ville-Hopital pour la cancérologie cutanée et la prise en charge des patients psoriasiques traités par biothérapies ou encore la mise en place de relations professionnelles mais aussi amicales avec les Sociétés de Dermatologie européennes et des pays francophones, en particulier du Maghreb.

Pour ces différentes actions, la Société Française de Dermatologie est un partenaire actif des organismes publics, en particulier l'INSERM et l'ANR dans le domaine de la recherche, la HAS et l'AFSSAPS pour la FMC, l'EPP et les recommandations professionnelles, l'Institut National du Cancer pour l'organisation des soins en Cancérologie.

Même si chaque structure a ses propres missions, il est évident que les quatre instances nationales de la Dermatologie, Collège des Enseignants de Dermatologie de France, Fédération Française de Formation Continue en Dermato-Vénéréologie, Syndicat National des Dermato-Vénéréologues et Société Française de Dermatologie sont complémentaires.

Les articles de ce numéro d'Officiel Santé consacré aux Journées Dermatologiques de Paris 2006 témoignent bien de la diversité des domaines d'intérêt des dermatologues parmi lesquels la cancérologie cutanée, la dermatologie chirurgicale, les lasers, les traitements immuno-modulateurs du psoriasis ou encore les troubles trophiques périphériques d'origine vasculaire. ■



*Pr Marie Beylot-Barry,  
pour le Comité d'Organisation  
des Journées Dermatologiques\* de Paris.*

**L**es Journées Dermatologiques de Paris sont le congrès annuel de la Société Française de Dermatologie. Elles se dérouleront au Palais des Congrès de Paris du 5 au 9 décembre 2006. C'est à la fois un congrès scientifique avec plus de 400 communications originales orales et affichées et un grand espace de formation médicale continue. C'est aussi un lieu de rencontre et d'échanges pour tous les dermatologues libéraux et hospitaliers. Ces échanges ont lieu à la fois au cours des séances, des FMC et des Forums ainsi que dans le hall d'exposition où se tiennent une centaine d'exposants de l'industrie pharmaceutique impliqués dans le domaine de la Dermatologie ainsi qu'une dizaine d'associations de malades. Les JDP réunissent plus de 3 600 inscrits, pas seulement français puisque de nombreux francophones européens, d'Afrique du Nord ou encore de Madagascar ou d'Afrique occidentale, sont présents et participent aussi activement avec des soumissions de communications orales et affichées. Plusieurs d'entre eux interviennent aussi spécifiquement à un forum de cas cliniques de l'Association des Dermatologistes Francophones. A côté des communications scientifiques qui balayent tout le champ de la Dermatologie, plus de 50 séances de Formation médicale continue sont organisées au cours de ces 5 jours. Leurs thèmes sont choisis sur proposition par le comité de FMC des

JDP qui réunit des dermatologues libéraux et hospitaliers, en tenant compte des besoins de formation et des sujets d'actualité. L'objectif est que chacun puisse y trouver son compte avec un champ très varié, sur tous les domaines de la Dermatologie, avec notamment des applications pratiques des dernières données issues de la recherche clinique et fondamentale.

On ne peut citer tous les thèmes abordés, tant ils sont nombreux, mais cette année, on retrouve les thèmes forts de la Dermatologie comme l'oncodermatologie avec des actualités sur les carcinomes basocellulaires, les lymphomes cutanés et bien sûr le mélanome. Cette tumeur phare de notre spécialité, fait l'objet d'une FMC et d'un forum où seront discutés l'impact de l'actualisation du consensus mélanome français sur le suivi des malades, l'apport du ganglion sentinelle, la place de l'immunothérapie et les avancées thérapeutiques actuelles et futures. Dans ce domaine, on peut aussi citer les séances de formation à la dermoscopie, technique pouvant apporter une aide précieuse dans le diagnostic des tumeurs pigmentées. Ces séances, renouvelées depuis plusieurs années au cours des JDP, y rencontrent toujours un grand succès.

La chirurgie dermatologique, essentielle pour la prise en charge des cancers par le dermatologue, est à l'honneur avec les ateliers de niveau débutant et expérimenté, des FMC et également une nouveauté cette année, un forum interactif avec des séquences vidéo illustrant les actes fréquents de chirurgie onco-dermatologique.

Des FMC feront le point sur la place des biothérapies en dermatologie, dans le domaine du psoriasis bien sûr, où elles sont disponibles en France depuis fin 2005 et sont l'occasion d'une mise en lumière de la prise en charge du psoriasis basée sur une collaboration ville - hôpital, mais aussi dans des pathologies dysimmunitaires et tumorales. La Dermatologie Pédiatrique sera comme toujours en bonne place avec 6 FMC sur ce thème. En effet, les affections dermatologiques de l'enfant posent parfois des problèmes diagnostiques et thérapeutiques au dermatologue qui est très demandeur d'informations lui permettant d'améliorer sa prise en charge. On trouvera aussi des sessions illustrant les rapports étroits entre la Dermatologie et d'autres spécialités telles que la médecine interne, la pneumologie, l'anatomie-pathologique, l'immunologie clinique, l'allergologie ou encore la génétique. Plusieurs FMC sont cette année

organisées sur le thème de la psycho-dermatologie, en particulier en cancérologie et en pédiatrie. Le point sera fait sur la place des lasers et de nouvelles techniques telles que les lampes ou la photothérapie dynamique et sur leurs applications à la fois dans la pathologie tumorale, inflammatoire et dans le vieillissement cutané. Les ulcères de jambes ne seront pas oubliés avec un forum qui présentera les recommandations récentes mises au point par la Haute autorité de Santé en collaboration avec la Société Française de Dermatologie. Trois FMC interactives avec des « quizz » en direct seront organisées cette année, dans des thèmes variés: les infections sexuellement transmissibles, des cas cliniques de dermatologie pédiatrique et des cas de dermatoses d'origine animale.

L'évaluation des pratiques professionnelles est désormais une obligation pour les praticiens. Les actions spécifiques proposées par la commission impliquant les 4 institutions dermatologiques françaises (Société Française de Dermatologie, Collège des Enseignants, Fédération, Syndicat) seront présentées.

Les infirmières et infirmiers ont une place essentielle dans la prise en charge des malades en dermatologie et comme chaque année, un forum d'une journée est organisé et leur est ouvert. Cette année, le thème sera celui des soins infirmiers « spécifiques » en Dermatologie avec un programme particulièrement riche, insistant sur la complémentarité médecins/soignants et des aspects novateurs des soins et gestes infirmiers.

Enfin, les journées se termineront par les « Quoi de Neuf? » du samedi matin, véritable « bouquet final » qui se tient dans le Grand Amphithéâtre et accueille près de 2 500 congressistes. L'enregistrement audio de ces conférences ainsi qu'une sélection des diapositives présentées seront comme l'an passé accessibles en ligne sur le site web de la Société Française de Dermatologie à partir de mars 2007.

On le voit, les JDP sont un congrès célébrant la Dermatologie dans son ensemble, avec des approches pratiques et scientifiques, en cherchant à ce que chacun puisse repartir enrichi de nouvelles informations. Ceci se fait dans un esprit de convivialité, de rencontre et d'échange, et illustre le potentiel et la vigueur de la Dermatologie française.

*\* M. Beylot-Barry,  
MA. Richard, V. Descamps*

# quoi de neuf en dermatologie chirurgicale ?

par les Dr J.M. Amici, P. Guillot, J.Y. Bailly, groupe chirurgical de la Société française de dermatologie



Dr J.M. Amici

## La CCAM : un but louable mais encore des incohérences !

La CCAM est une liste d'actes techniques validée par l'ANAES, appelée à évoluer en fonction des progrès scientifiques. Elle fixe la tarification des actes dont elle est censée reconnaître le travail médical et le coût de la pratique.

Elle est téléchargeable sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr), constituée de 19 chapitres dont les 16 premiers correspondent aux grands appareils, complétée par un chapitre 17 comprenant les actes sans précision topographique, un chapitre 18 regroupant les gestes complémentaires, et le chapitre 19 comprenant les forfaits et actes transitoires, les suppléments, les modificateurs. Elle a été conçue avec une volonté de hiérarchisation des actes selon le temps passé, la technicité, la difficulté, voire la pénibilité de l'acte technique médical ou chirurgical. Son second but initial parfaitement louable est de permettre une équité inter spécialité (1).

Le travail énorme des nombreux experts de la profession a été détourné par ce qu'en a fait l'administration. En effet, nos représentants se sont prononcés sur une hiérarchisation en âme et conscience mais avec une inconnue, le coefficient de convergence monétaire et la valeur financière du « point travail » qui n'a été fixée qu'a posteriori par le législateur à un niveau que chacun jugera. Fin 2005, seuls 20 % des dermatologues l'avaient utilisée, du fait de sa complexité, de l'absence totale d'accompagnement de sa mise en route, de la difficulté extrême pour les praticiens à trouver un interlocuteur compétent. Après quelques mois d'utilisation, des incohérences criantes apparaissent que nous

signalons à l'administration qui reste sourde pour l'instant lors de nos rencontres en commission d'exercice professionnel. La notion de « coût de la pratique » qui devait être prise en compte s'est envolée dans bien des libellés.

Aujourd'hui l'exérèse d'un carcinome cutané, est honorée QZFA036+YYYY036 soit 52,60 euros, incluant la totalité des honoraires opposables sans aucune notion de « coût de la pratique » autrefois défrayée par des frais de salle d'opération. A l'heure où la réactualisation en janvier 2006 du guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins oblige le praticien de façon tout à fait justifiée à utiliser du matériel à usage unique ou une stérilisation par autoclave, à fournir du consommable stérile (champs, gants, compresses, sutures...), aucun défraiement par un forfait technique n'a été prévu. Le prix de revient de ce forfait technique a été évalué à 45 euros. Comment peut-on raisonnablement penser que le sens civique des praticiens suffira à poursuivre une activité économiquement non viable ?

Autre absurdité : les libellés privilégient la localisation anatomique d'une tumeur plutôt que sa nature bénigne ou maligne. Pour un même carcinome du nez 2 alternatives s'offrent au praticien. Soit la cotation de l'exérèse non transfixiante d'une lésion du nez (GAFA007) quelque soit sa nature, bénigne ou maligne, soit la cotation de l'exérèse d'une tumeur maligne QZFA036 + YYYY 036 privilégiant la nature tumorale spécifiquement marquée par le supplément YYYY. Il est impossible avec le système actuel d'avoir une épidémiologie précise des cancers cutanés traités en France, ce qui n'est pas la moindre des incohérences à l'heure du plan cancer... !

Le Syndicat National des Dermatologues et le Groupe Chirurgical de la Société Française de Dermatologie ont fait une proposition simple qui consiste à pouvoir appliquer ce supplément YYYY réservé aux tumeurs malignes aux libellés d'exérèse topographique :

- HAFA008 Exérèse non transfixiante de lèvre
- HAFA014 Vermillonectomie avec reconstruction par lambeau muqueux
- GAFA007 Exérèse non transfixiante du nez
- GAFA005 Exérèse transfixiante du nez
- CAFA002 Exérèse non transfixiante de l'auricule
- CAFA005 Exérèse transfixiante partielle de l'auricule
- BAFA006 Exérèse non transfixiante de paupière

L'information serait alors complète par l'utilisation du linéaire technique précis selon la localisation anatomique et YYYY apporte l'information de la spécificité tumorale et de la taille de l'exérèse. La codification serait totalement cohérente.

Pour les autres localisations ne rentrant pas dans ces cadres on utiliserait alors les QZFA036, QZFA004 et QZFA011 et leur YYYY correspondant. Nous ne désespérons pas d'être enfin entendus...

Autre effet pervers, du côté de l'hospitalisation, la **tarification à l'activité (T2A)**, fruit du plan Hôpital 2007, n'est que la reconnaissance des limites de la dotation globale. Certes dans la T2A, il ne s'agit pas d'une approche médico-économique de la régulation de l'hospitalisation mais d'une rémunération de l'activité des soins distribués aux patients sur la base des GHM (groupes homogènes de malades) issus du PMSI. GHM qui deviennent pour l'occasion GHS (groupes homogènes de séjours). L'objectif à terme est

L'année 2006 a été marquée par 2 événements majeurs pour notre exercice professionnel, l'application de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), et la mise en place du plan cancer. Ces nouveautés vont modifier l'exercice dermatologique, car la prise en charges des tumeurs cutanées malignes est une des principales prérogatives du dermatologue « expert de la peau ». Ceci n'est pas sans poser de nombreux problèmes, à un moment où l'incidence des cancers cutanés à prendre en charge augmente du fait du vieillissement de la population.

## DERMATOLOGIE

d'atteindre une unicité du mode de financement des secteurs public et privé à des vitesses différentes, celle-ci devant être atteinte à l'horizon 2012. Malgré le supplément de 17 % octroyé pour la mise à disposition d'un plateau technique lourd la tarification de certains actes est intenable.

Les effets pervers du système doivent être soulignés, notamment en considérant l'expérience nord-américaine, qui est plus étendue et plus ancienne. Aux Etats-Unis, les disease-related groups (DRG), homologues de nos GHS, ne financent que 60 % de l'activité hospitalière. Le premier effet pervers redouté est donc la sélection potentielle des malades (2). Le système risque d'inciter les hôpitaux à se spécialiser dans les actes les plus faciles à réaliser et surtout les plus rémunérateurs, c'est donc un système générateur d'exclusion de malades. Si par exemple la valorisation financière des actes de chirurgie septique de type mise à plat et excision d'une cellulite infectieuse QZFA 038 (45 euros) n'est pas revue et si les établissements de soins refusent ces patients, qui alors les prendra en charge? Les dermatologues libéraux ne le pourront pas plus, sachant que le prix de revient de ce genre d'intervention est estimé entre 40 et 45 euros.

### Le Plan Cancer

L'INCA a réglementé la prise en charge des cancers cutanés avec selon le type de tumeurs des modalités déclaratives et de prise en charge différentes.

Certaines tumeurs cutanées doivent être obligatoirement être vues en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) pour envisager la meilleure conduite thérapeutique :

- Les mélanomes d'indice de Breslow égal ou supérieur à 1 mm ou autre facteur pronostique défavorable (ulcération, Clark IV-V, embols vasculaires ou lymphatiques) et les stades plus évolués
- Les carcinomes baso-cellulaires de mauvais pronostic tels que définis par le document ANAES / SFD de mai 2004

- Les CBC de grande taille > 20 mm (à l'exception des superficiels)
  - Les CBC > 10 mm dans une zone à risque (péri-orificielles du visage)
  - Les CBC d'histologies agressives à la biopsie (infiltrant, sclérodermiformes ou métatypiques)
  - Les carcinomes épidermoïdes
  - Primitif > 10 mm sur zone à risque (péri-orificielles du visage, extrémités et muqueuses)
  - Taille > 20 mm, histologiquement mal différencié et/ou infiltrant péri-nerveux
  - CE récidivé
  - Les autres tumeurs cutanées malignes sont des tumeurs d'incidence rare mais dont la prise en charge délicate impose le passage en RCP.
  - Carcinome neuroendocrine de Merkel,
  - Carcinomes annexiels microkystiques
  - Sarcomes, léiomyosarcomes, dermatofibrosarcome de Darier Ferrand
  - Carcinome neuroendocrine...
- Pour les autres carcinomes basocellulaires, les carcinomes épidermoïdes, et les mélanomes de Breslow < 1 mm ne justifiant pas d'une RCP, une déclaration sur fiche doit être faite auprès de la RCP. Pour ces cancers cutanés qui ne font pas l'objet d'un passage en RCP mais d'une simple inscription, leur traitement en ville reste valide.

### Quoi de neuf en chirurgie dermatologique

#### Chirurgie de Mohs et Carcinomes basocellulaires de petite taille au niveau du visage

Les coupes histologiques transversales traditionnelles sur un prélèvement fixé au formol, habituellement espacées de 4 mm, représentent la technique histologique la plus communément utilisée pour l'examen anatomopathologique des exérèses fusiformes. Une étude a analysé les résultats d'une chirurgie de Mohs adaptée à de petits carcinomes basocellulaires du visage (< 1 cm) non récidivants et non sclérodermiformes, retirés avec

des marges latérales de 2 mm, dont les marges étaient positives en technique de Mohs (3). L'application sur ces prélèvements d'un quadrillage reproduisant les zones qui auraient été étudiées par des coupes de 100 µ faites tous les 4 mm montre que les sections traditionnelles ne seraient tombées sur les marges latérales envahies que dans 44 % des cas et sur les zones tumorales profondes que dans 39 % des cas. **Cette étude démontre l'inadéquation des marges inférieures à 4 mm pour des basocellulaires jugés malgré tout de bon pronostic**, situés sur le visage où les marges latérales parfois retenues par l'opérateur sont moindres par soucis de la réparation. Une marge standard de 3 à 4 mm selon les recommandations ANAES de 2004 (4) est donc nécessaire si on ne peut disposer d'une technique d'examen de la totalité des marges. Il n'est pas raisonnable en effet de vouloir étendre la pratique de la chirurgie de Mohs à la majorité des interventions pour carcinomes basocellulaires nodulaires de bon pronostic.

### Mélanome

*Standards, options et recommandations 2005 pour la prise en charge du mélanome cutané MO*

Les thèmes concernés par la mise à jour 2005 (4) ont été les suivants :

- la classification conjointe AJCC (American Joint Committee on Cancer) et UICC (Union Internationale Contre le Cancer)
  - les marges d'exérèse
  - l'exérèse du ganglion sentinelle chez les patients NO clinique
  - les traitements adjuvants
- le bilan et le suivi des patients opérés (stades I à III)



Mélanome superficiel extensif (SSM) avec nodule invasif (Collection P. Guillot)

## DOSSIER

## Scientifique

### 1. Marges d'exérèse

Le seul traitement curatif pour un patient atteint d'un mélanome cutané primitif est la chirurgie. Dans le passé, des marges d'exérèse très larges étaient proposées au prix d'une morbidité non négligeable. L'analyse des résultats des études prospectives randomisées comparant des exérèses larges (3 à 5 cm) à des exérèses plus limitées (1 à 2 cm) n'a pas retrouvé de différence significative en termes de survie globale à 10 ans ou de survie sans récurrence.

**Standards :** les marges d'exérèse doivent être adaptées à l'épaisseur de la tumeur. Aucune marge supérieure à 3 cm ne doit être réalisée.

**Marges recommandées :**

Mélanome in situ : 0,5 cm  
Breslow entre 0 et 1 mm : 1 cm  
Entre 1.01 et 2 mm : 1 à 2 cm  
Entre 2.01 et 4 mm : 2 cm  
> 4 mm : 2 à 3 cm

Pour les mélanomes de Dubreuilh non invasifs, une marge de 1 cm est recommandée. Lorsque cette marge ne peut être respectée pour des raisons anatomiques et fonctionnelles, une marge de 0.5 cm est acceptable sous couvert d'un contrôle histologique strict des berges soit par chirurgie de Mohs, soit par chirurgie en 2 temps.



Mélanome de Dubreuilh étendu, d'exérèse complète. Difficulté néanmoins pour apprécier les limites tumorales cliniquement, marges comprises entre 5 et 10 mm suivant les zones, dépendant des zones anatomiques (marges plus limitées dans le canthus externe) (Collection P. Guillot)

Suite page 32

## Suite de la page 29

### 2. Exérèse du ganglion sentinelle (patients NO clinique)

Le curage prophylactique n'a montré aucun bénéfice en termes de survie globale par rapport au curage retardé. La technique du ganglion sentinelle (lymphadénectomie sélective) permet de repérer le premier ganglion de drainage du mélanome, à la recherche de micro-métastases. Si la technique est fiable et reproductible, son intérêt n'en demeure pas moins controversé. En dehors d'une preuve formelle de son impact sur la survie globale des patients, l'une des applications principales serait la sélection de candidats éventuels à un traitement adjuvant. La technique chirurgicale du ganglion sentinelle nécessite un apprentissage. **L'exérèse du ganglion ne peut être envisagée que comme une technique permettant d'obtenir un nouveau facteur pronostique.** Son impact sur la survie et/ou la survie sans récurrence n'est actuellement pas éva-

lué de manière satisfaisante. Le statut du ganglion sentinelle permettra peut-être d'identifier une sous-population de patients présentant un risque significativement augmenté de récurrence. Il n'est actuellement pas possible de déterminer si la découverte de micro-métastases par cette technique doit conduire ou non à proposer un curage ganglionnaire complémentaire ou un traitement adjuvant. Un curage réalisé en cas de ganglion sentinelle positif conduit à la détection de métastases supplémentaires dans 16 à 28 % des cas selon les études (6). Une série rétrospective allemande (7) portant sur 673 mélanomes d'épaisseur supérieure à 1 mm sans métastases cliniquement décelables a comparé un groupe ayant bénéficié du ganglion sentinelle et l'autre non, comparables en termes de caractéristiques du mélanome primitif et de répartition selon l'âge et le sexe. Il n'y a pas eu de différences de fréquence ou de délai d'apparition pour les métastases cutanées loco-

régionales ou les métastases à distance. L'augmentation du délai avant récurrence dans le groupe ganglion sentinelle résulte seulement de la diminution du nombre de récurrences ganglionnaires régionales.

**Standard :** l'exérèse du ganglion sentinelle n'est pas recommandée de façon systématique.

**Option :** l'exérèse du ganglion sentinelle, réalisée par une équipe entraînée, peut être proposée dans le cadre d'essais thérapeutiques ou de protocoles d'évaluation pour les mélanomes supérieurs à 1 mm d'épaisseur ou ulcérés.

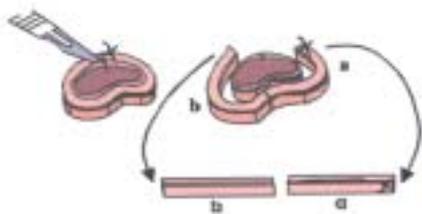
#### Histologie conventionnelle versus histologie en 3D dans la chirurgie du mélanome de Dubreuilh

Les techniques d'exérèse par étapes avec contrôle des marges permettent d'ajuster au mieux l'importance de l'exérèse tout en améliorant la sécurité carcinologique. Mais

**quelle est la meilleure méthode pour affirmer le caractère complet de l'exérèse au contrôle histologique des berges parmi les techniques d'analyse rapide?** dans la chirurgie de Mohs classique, la congélation rend difficile cette analyse. Des techniques d'analyse en différé (sur pièce fixée) sont performantes, parmi celles-ci le « slow Mohs » ; et une technique avec examen cartographique des berges (8) : dans cette série américaine, la technique de contrôle des berges cutanées est différente. A chaque étape, une couronne tissulaire de 3 mm de large est prélevée en périphérie de la tumeur par une incision verticale (perpendiculaire à la surface cutanée), divisée en tranches radiales puis les tranches sont coupées tous les mm pour un examen en paraffine. Le travail de l'anatomopathologiste est rendu plus aisé de par l'incidence verticale de la coupe et la possibilité d'observer la transition entre zone tumorale et zone

péri-tumorale. On n'examine pas la totalité de la marge d'exérèse comme dans le Mohs mais on augmente probablement la pertinence du diagnostic anatomopathologique. Sur 55 mélanomes de Dubreuilh in situ et 7 invasifs opérés pendant une période de 11 années, 3 récurrences seulement sont survenues avec un recul moyen d'environ 5 ans. Ces résultats semblent comparables à ceux de la technique de Mohs et supérieurs à ceux de la chirurgie classique mais comme dans la plupart des séries, la période de suivi est insuffisante pour conclure de façon plus formelle.

L'équipe de Tübingen (9) a mené une étude prospective sur les mélanomes de l'oreille dont 42 mélanomes de Dubreuilh. Vingt ont été analysés avec une technique histologique conventionnelle (exérèses avec des marges d'un cm). Le taux de survie sans récurrence a été de 90 % à 3 ans et de 80 % à 5 ans. Pour les 22 patients qui ont bénéficié d'une **chirurgie micrographique avec analyse histologique tridimensionnelle (3D)**, ce qui a permis de réduire les marges à 5 mm seulement, la survie sans récurrence était de 90,9 % à 3 ans comme à 5 ans. L'épaisseur selon Breslow était même de 0,93 mm dans le groupe histologie en 3D versus 0,83 mm dans l'autre groupe. **Cette technique en 3D analyse toute la périphérie de la tumeur coupée verticalement** (10) (fig 1).



D'après Moehrle M ; Dietz K, Garbe C ; Breuninger H. Br J Dermatol 2006 ; 154 : 453-9

### Antiagrégants plaquettaires et chirurgie dermatologique

La chirurgie dermatologique et plus particulièrement la chirurgie cutanée oncolo-

gique concernent souvent des patients âgés, traités par antiagrégants plaquettaires. Ces médicaments sont à l'origine de complications hémorragiques démontrées en chirurgie cardiaque, orthopédique et ophtalmologique notamment. En dermatologie, la décision d'arrêter un traitement antiagrégant avant une chirurgie cutanée est guidée par la mise en balance du risque hémorragique périopératoire si le traitement est maintenu, et le risque thrombotique grave en cas d'arrêt du traitement (nécrose myocardique, accident vasculaire cérébral, thrombose artérielle). Les recommandations actuelles sont de réduire au minimum les nécessités d'arrêt d'un traitement antiagrégant plaquettaire, en sachant que de nombreux gestes chirurgicaux peuvent être réalisés en maintenant ce traitement, en particulier l'aspirine (11, 12, 13).

### Risques en chirurgie dermatologique

Une étude prospective de l'incidence des risques en dermatologie chirurgicale ambulatoire a été menée par le groupe chirurgical de la Société Française de Dermatologie, la première du genre en France (14). L'objectif principal de cette étude a été de mesurer **l'incidence des complications anesthésiques, hémorragiques et infectieuses au cabinet ainsi qu'au bloc opératoire**. L'objectif secondaire a été de tenter de mettre en évidence des facteurs de risque ainsi qu'un terrain associés à la survenue de ces complications. La durée d'inclusion des patients a été de 3 mois, permettant de collecter 3 788 fiches exploitables. Les complications sont survenues dans 6 % des cas (236 complications chez 213 patients sur 3 788) : *incidents anesthésiques* : 1 % (hypertonie vagale, pas d'allergie, de surdosage, de recours à un urgentiste), *complications hémorragiques* : 3 % (103 cas dont 4 avec nécessité de ré-intervention), *complications*

*infectieuses* : 2 % (79 cas dont 74 suppurations superficielles, 4 abcès, un érysipèle, 18 recours à une prescription d'antibiotiques).

**Les complications hémorragiques sont les moins rares** et doivent faire améliorer la gestion des anticoagulants en préopératoire, la maîtrise de la technique d'hémostase et le contrôle du pansement en post-opératoire.

Les complications dommageables nécessitant un traitement complémentaire dont ré-intervention et antibiothérapie n'ont représenté au total que 0,6 % des cas. L'analyse uni-variée montre que la survenue d'une complication n'est pas liée aux conditions de réalisation de l'acte mais à sa nature, les greffes et plasties se compliquant davantage que les exérèses simples. L'analyse multi-variée montre que les complications anesthésiques et hémorragiques sont des facteurs indépendants de survenue de complications infectieuses. Par ailleurs, le sexe du patient, la présence d'un traitement anticoagulant ou immunosuppresseur, le type d'intervention chirurgicale et la durée, si elle dépasse 24 minutes, sont des facteurs indépendants de complications hémorragiques. Ces données confortent l'idée que ces gestes de chirurgie dermatologique, réalisés au cabinet, dans de bonnes conditions de sécurité se compliquent peu et peuvent être effectués en externe avec un faible coût économique.

### La chirurgie dermatologique outre-Atlantique

Peu d'études sont justement disponibles concernant la nature des actes de chirurgie cutanée réalisés par les dermatologues. Une étude a été menée au Canada auprès des 550 dermatologues y exerçant (15). Le nombre de dermatologues canadiens n'est guère important de manière générale (550, soit environ 6 fois moins qu'en France, mais le Canada ne compte que 30 millions d'habitants). Cette

étude menée de façon anonyme a recueilli la réponse de 251 d'entre eux (46 %). 68 % étaient des hommes, la moyenne d'âge était de 53 ans, et la durée moyenne d'exercice professionnel de 25 ans. **Les biopsies au punch, le curetage associé à l'électrocoagulation, l'exérèse en fuseau et le shaving sont les actes les plus couramment réalisés**. A l'inverse, la liposuction, la greffe de cheveux et la chirurgie micrographique de Mohs sont beaucoup moins pratiquées. La pratique de la dermatologie esthétique (toxine botulique, comblement, scléroses de varices et lasers) est globalement comparable pour les dermatologues des 2 sexes alors que **les actes plus invasifs** comme le Mohs, les greffes et lambeaux, la dermabrasion, les greffes de cheveux et la liposuction **sont très majoritairement réalisés par les hommes**. Pour le traitement des tumeurs cutanées malignes, 61 % des praticiens ayant répondu à l'enquête feraient appel à un confrère exerçant la chirurgie de Mohs pour le traitement des carcinomes basocellulaires sclérodermiformes. Les basocellulaires nodulaires de la face sont principalement traités par exérèse classique alors que ceux du tronc et des membres le sont par curetage et électrocoagulation. 11 % des dermatologues utilisent l'imiquimod pour les basocellulaires superficiels du visage. La thérapeutique de première intention pour le mélanome est l'excision large, loin devant la chirurgie de Mohs. Cette étude comporte vraisemblablement des biais, il est en effet vraisemblable que les praticiens qui ont répondu à l'enquête sont ceux qui sont le plus impliqués dans la pratique de la chirurgie. La réponse essentiellement masculine est par contre en adéquation avec les données démographiques canadiennes, à savoir que 64 % des dermatologues sont des hommes. Bien que 83 % des dermatologues ont affirmé

pouvoir confier leurs patients à un confrère exerçant la chirurgie de Mohs, il est néanmoins troublant de constater qu'en Ontario un seul « Mohs'surgeon » pourrait offrir ses services à 188 praticiens correspondants et pour un bassin de population de 12 millions d'habitants...

**Une autre étude a comparé la pratique de la chirurgie cutanée par les dermatologues et par les chirurgiens** (chirurgie générale et chirurgie plastique essentiellement) en Caroline du Nord et en Arizona (16). Elle souligne de prime abord que **le niveau de compétence chirurgicale des dermatologues, spécialistes qui exercent presque exclusivement en cabinet, est très méconnu des collègues chirurgiens** et des membres des comités hospitaliers pluridisciplinaires, comités dont les dermatologues sont souvent absents. Pour déterminer le nombre d'interventions de chirurgie cutanée réalisés par

chirurgien sur une durée de 2 ans, à la fois en cabinet et en établissement de soins, le nombre total d'interventions a été divisé par le nombre estimé de praticiens au sein de chaque spécialité. Il y avait 6 095 chirurgiens plasticiens, 9 239 dermatologues et 40 448 chirurgiens généraux pour 1 331 000 exéreses simples (suture en un seul plan, superficiel), 484 000 réparations qualifiées d'intermédiaires, 394 000 autoplasties locales, 163 000 greffes et 356 000 réparations complexes (définies comme nécessitant une suture en plusieurs plans). L'ensemble de ces interventions a été réalisé dans 54 % des cas par les dermatologues, 15 % par les plasticiens, 8 % par les chirurgiens généraux et 23 % par d'autres spécialistes chirurgicaux. Les dermatologues ont effectué 50 % des réparations complexes, 58 % des exéreses simples, 62 % des réparations intermédiaires, 40 % de toutes les autoplasties. Les

plasticiens ont pratiqué autant de greffes de peau totale que les dermatologues mais plus de greffes de peau fine, ceci étant lié au plateau technique inhérent à cette pratique.

Il en ressort que **les dermatologues ont aux Etats-Unis une activité de chirurgie cutanée importante**, avec une moyenne de 155 actes par praticien sur cette période de 2 ans, contre 68 aux plasticiens et 5 aux chirurgiens généraux. L'accréditation hospitalière qui a été proposée à tous les chirurgiens visait à favoriser la garantie pour les patients de bénéficier de conditions de sécurité optimale pour la pratique des actes réalisés en externe, ce qui a été vécu par certains dermatologues comme une menace dans leur exercice de cabinet. La réserve la plus importante que l'on peut apporter à cette étude est qu'elle reflète l'expérience globale d'un groupe de praticiens au sein de chaque spé-

cialité, et non l'expérience personnelle de chaque chirurgien, éminemment variable. De plus, le lieu d'exercice pris isolément ne peut représenter le critère principal de compétence, beaucoup de dermatologues exercent la dermatochirurgie dans d'excellentes conditions de sécurité au cabinet et soulagent la fréquentation des blocs opératoires, permettant aux structures hospitalières de pouvoir gérer les réparations plus complexes sans être envahies de gestes simples. Ce sont souvent les mêmes qui assurent l'activité hospitalo-universitaire sur des postes de praticien attaché ou de praticien hospitalier le plus souvent à temps partiel. Toutefois on peut regretter, en France le faible pourcentage de chirurgiens dermatologues. L'enseignement et la pratique de la chirurgie de base des tumeurs cutanées doit faire partie de la maquette du DES et figurer sur le livret de l'interne.

### Qu'attendent les patients de l'information qui leur est donnée avant leur intervention de chirurgie cutanée ?

Une étude anglaise prospective (17) a été menée sur 50 patients qui après leur consultation pré-opératoire, recevaient par voie postale une fiche d'information écrite contenant l'adresse du service de chirurgie ambulatoire, des renseignements sur l'anesthésie locale, les effets secondaires habituels (douleur, ecchymose, cicatrice) et les soins post-opératoires. 96 % ont déclaré avoir reçu la fiche d'information, 86 % l'avoir lue. Seulement 39 % étaient complètement satisfaits d'une information qu'ils ont jugée adéquate, les préoccupations les plus fréquentes concernaient la cicatrice, une éventuelle atteinte fonctionnelle (acuité visuelle), la douleur, le délai de retour à une activité physique normale, le risque infectieux, l'ecchymose, le risque de récurrence du cancer cutané. Bien que beaucoup de ces items étaient évoqués dans la fiche, les patients voulaient poser des questions spécifiques sur leur propre intervention et ses risques. Ceux qui étaient principalement préoccupés par leur cicatrice auraient souhaité voir des photographies de cicatrices typiques ainsi que de complications post-opératoires. Les autres préoccupations étaient de pouvoir être opéré rapidement, d'arriver à assumer le diagnostic de cancer cutané, de gérer le mode de transport pour se rendre dans l'établissement de soins, et comme certains d'entre nous le vivent parfois, de s'inquiéter du sort des animaux de compagnie pendant le séjour hospitalier, même ambulatoire !

Les patients qui n'avaient pas lu la fiche d'information craignaient que cela majore leur anxiété, la trouvaient trop détaillée, ou se la faisaient lire par un proche. Ce sont d'ailleurs ces patients qui étaient le plus demandeurs de

renseignements. **Cette étude démontre la nécessité de délivrer une information directe personnalisée ; l'information écrite pouvant aider mais ne remplaçant en aucune manière la communication orale.**

### Quelle durée maximale d'intervention les patients peuvent-ils raisonnablement supporter sous anesthésie locale ?

Une petite étude prospective de la Mayo Clinic a intéressé 10 patients aux carcinomes cutanés multiples, opérés en une seule fois à l'occasion d'une « méga-session » (18). Il s'agissait de sujets masculins aux lourds antécédents (greffés d'organes, ATCD de radiothérapie, syndrome de Gorlin), dont l'âge moyen était de 66 ans, et dont 5 à 21 tumeurs (en moyenne 8) ont été ôtées dans cette seule session. **Les patients ont préféré la commodité de**

**cette opération unique aux interventions multiples**, apprécié une meilleure tolérance globale à la douleur, le fait qu'ils ont été débarrassés de tous leurs cancers plus rapidement, et les moindres déplacements pour se rendre à la clinique.

De nombreuses réserves peuvent être apportées à cette étude : notamment que cette population peut avoir présenté un biais de recrutement, les patients ayant mal vécu précédemment une méga-session pouvant en refuser une autre. Il s'agissait dans tous les cas d'une chirurgie de Mohs où il est important de souligner qu'une partie non négligeable de la durée de l'acte est représentée par l'attente du résultat histologique. Les patients avaient alors le loisir de pouvoir se mobiliser sur la table d'opération, de se reposer dans une autre salle avant la poursuite de l'intervention.

Les patients ayant eu une sédation étaient également autorisés à recouvrer leur état de conscience périodiquement ainsi qu'à bénéficier d'une nouvelle sédation. La durée moyenne des interventions a été de 8 heures...

Il est bien difficile de pouvoir imaginer comment une durée moyenne d'intervention comparable pourrait être ressentie avec la pratique d'une chirurgie traditionnelle ne comportant pas de périodes de répit pour le patient comme pour le chirurgien. De plus, détail également d'importance, le travail du chirurgien n'est pas rétribué en France de la même manière et rien n'est prévu en cotation au delà de l'exercice de 2 tumeurs. Enfin la survenue d'une complication infectieuse ou hémorragique est significativement plus élevée avec une durée supérieure à 24 minutes (14). ■

## Bibliographie

1. Quoi de neuf en chirurgie dermatologique? Guillot P, Amici JM, Bailly JY Réalités Thérapeutiques en Dermato-Vénérologie, 2006 ; 156 : 49-56.
2. Moffit RE, Riedl BM. Medicare's deepening financial crisis: the high price of fiscal irresponsibility. Background 2004 ; 1740 : 1-4.
3. Kimyai-Asadi A, Goldberg LH, Jih MH. Accuracy of serial transverse cross-sections in detecting residual basal cell carcinoma at the surgical margins of an elliptical excision specimen. J Am Acad Dermatol 2005 ; 53 : 469-74.
4. Guillot B et al. Recommandations pour la Pratique Clinique. Prise en charge du carcinome basocellulaire de l'adulte. Juin 2004. Ann Dermatol Vénéreol 2004 ; 131 : 659-755.
5. Negrier S, Saiag P, Guillot B et al. Recommandations pour la pratique clinique : standards, options et recommandations 2005 pour la prise en charge des patients adultes atteints d'un mélanome cutané M0. actualisation de la conférence de consensus de 1995 et des SOR de 1998". Ann Dermatol Vénéreol 2005 ; 132 : 10S3-10S85.
6. Dewar DJ, Newell B, Green MA et al. The microanatomic location of metastatic melanoma in sentinel lymph nodes predicts nonsentinel lymph node involvement. J Clin Oncol 2004 ; 22 : 3345-9.
7. Gutzmer R, Ghazal M, Geerlings H, Kapp A. Sentinel node biopsy in melanoma delays recurrence but does not change melanoma-related survival: a retrospective analysis of 673 patients. Br J Dermatol 2005 ; 153 : 1137-41.
8. Bub JL, Berg D, Slee A Odland PB. Management of lentigo maligna and lentigo maligna melanoma with staged excision: a 5-year follow-up. Arch Dermatol 2004 ; 140 : 552-8.
9. Jahn V, Breuninger H, Garbe C; Moehrle M. Melanoma of the ear: prognostic factors and surgical strategies. Br J Dermatol 2006 ; 154 : 310-8.
10. Moehrle M, Dietz K, Garbe C, Breuninger H. Conventional histology versus three-dimensional histology in lentigo maligna melanoma. Br J Dermatol 2006 ; 154 : 453-9.
11. Drouet L. Thérapeutique pratique. Les antiagrégants plaquettaires. Concours Méd. 2005 ; 128 : 129-34.
12. Patrono C, Collier B, Fitzgerald GA, Hirsh J, Roth G. Platelet active drugs: the relationships among dose, effectiveness and side effects. Chest 2004 ; 126 : 234S-264S.
13. Guillot P, Bailly J-Y, Amici J-M. Faut-il arrêter les anticoagulants en chirurgie dermatologique, et selon quel protocole? Actualités en Dermatologie 2004 ; 13 : 10-14.
14. Amici J-M, Rogues A-M, Lasheras A, Gachie J-P, Guillot P, Beylot C, Thomas L, Taïeb A. A prospective study of the incidence of complications associated with dermatological surgery. Br J Dermatol 2005 ; 153 : 967-71.
15. Freiman A, Rosen N, Sasseville D et al. Dermatologic surgery practice and skin cancer treatment in Canada: results of a national survey. Dermatol Surg 2005 ; 31 : 27-32.
16. Shaffer CL, Feldman SR, Fleischer AB et al. The cutaneous surgery experience of multiple specialties in the medicare population. J Am Acad Dermatol 2005 ; 52 : 1045-8.
17. Herath D, Emerson RM. What expectations do patients have about skin surgery? Abstracts for the British Association of Dermatologists. 85<sup>th</sup> Annual Meeting. Glasgow, UK. Br J Dermatol 2005 ; 153 (suppl 1) : 77.
18. Pedersen LK, Held E, Johansen JD, Agner T. less skin irritation from alcohol-based disinfectant than from detergent used for hand disinfection. Br J Dermatol 2005 ; 153 : 1142-6.

# les traitements biologiques du psoriasis

par le Pr Hervé Bachelez, hôpital Saint-Louis, APHP



Les progrès dans la compréhension de la physiopathologie du psoriasis, et notamment la contribution du système immunitaire et de cytokines favorisant l'inflammation comme le TNF, ont mené à la mise au point d'agents visant à inhiber ces mêmes mécanismes. Plusieurs molécules issues des biotechnologies ont ainsi été récemment approuvées dans l'indication des formes réfractaires, sévères de psoriasis. Les indications, le maniement et la surveillance de ces nouveaux traitements doivent être connus de tout dermatologue engagé dans la prise en charge des malades atteints de psoriasis.

## I - Bases rationnelles pour l'utilisation des biothérapies

Les molécules biologiques ont été conçues pour cibler aussi spécifiquement que possible un des mécanismes-clé de la physiopathologie de la maladie (1). Concernant les inhibiteurs du TNF, ce sont en fait les résultats des études cliniques au cours du psoriasis qui constituent à ce jour le principal argument en faveur du rôle majeur de cette dernière cytokine dans la pathogénèse de la maladie. En effet, les autres arguments sont

l'existence d'une forte expression du TNF- $\alpha$  dans les lésions de psoriasis, particulièrement dans l'épiderme et dans les vaisseaux dermiques superficiels, mais aussi dans les macrophages du derme, et dans les cellules de Langerhans épidermiques (1). La présence de concentrations élevées de TNF- $\alpha$  a en outre été également démontrée dans le liquide synovial des rhumatismes psoriasiques. Enfin, il existe un certain degré de corrélation entre les taux de TNF $\alpha$  lésionnels et sériques et l'activité de la maladie.

D'autres molécules ciblent plus spécifiquement une cellule, en l'occurrence les lymphocytes T. Il en est ainsi de l'**efalizumab (Raptiva®)**, anticorps monoclonal humanisé anti-CD11a, qui réagit avec un composant de la molécule LFA-1 qui, à la surface du lymphocyte T, participe à l'interaction avec les cellules présentatrices d'antigène (CPA) et les kératinocytes, à l'activation lymphocytaire en tant que molécule de co-activation, le rôle essentiel étant assuré par le récepteur spécifique pour l'antigène ou TCR, et enfin à la recirculation des lymphocytes T à « mémoires » vers le site des lésions. Ces molécules et ces deux concepts – inhibition du TNF et ciblage des lymphocytes T effecteurs – ont été testés au cours d'essais contrôlés contre placebo.

La classification et la nomenclature de ces molécules obéissent à des règles simples. En fonction de leur structure et de leur origine, les molécules biologiques sont désignées par un suffixe donné : *ximab* pour les anticorps monoclonaux chimériques (exemple : infliximab), *zumab* pour les anticorps monoclonaux humanisés, qui conservent des séquences d'origine murine plus réduites que

celles des anticorps chimériques (exemple : efalizumab), *umab* pour les anticorps monoclonaux d'origine humaine dans leur totalité (exemple : adalimumab), et enfin *cept* pour les protéines de fusion (exemple : etanercept).

## II - Les différents traitements biologiques

### 1 - Inhibiteurs du TNF $\alpha$

Certains inhibiteurs ont été évalués et ont démontré leur intérêt dans cette indication. Avant cela, ces molécules avaient été évaluées et de nombreux essais contrôlés ont démontré leur efficacité au cours du traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Il s'agit principalement de l'etanercept (**Enbrel®**) et de l'**infliximab (Remicade®)** pour les deux molécules commercialisées dans l'indication du psoriasis, et de l'**adalimumab (Humira®)** est un anticorps anti-TNF $\alpha$  humain, utilisé jusque-là dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, et qui vient d'être approuvé dans le rhumatisme psoriasique.

#### L'etanercept (Enbrel®)

**Caractéristiques :** L'etanercept est une protéine de fusion composée de deux domaines extracellulaire du récepteur p75 au TNF $\alpha$ , associés au fragment Fc d'une IgG1 humaine. Cette molécule inhibe de manière compétitive la liaison du TNF $\alpha$  avec ses récepteurs, inhibant ainsi ses effets inflammatoires. Ses caractéristiques structurales expliquent son faible pouvoir immunogène, l'apparition d'anticorps anti-etanercept étant rare chez les malades traités, et ces anticorps n'ayant pas d'effet neutralisant. La demi-vie de l'etanercept est d'environ 3 jours.

**Données cliniques :** Les résultats des études de phase II et de phase III randomisées en double-insu contre placebo ont démontré l'efficacité de l'etanercept, 34 % de malades présentant une amélioration d'au moins 75 % du score de sévérité PASI (PASI 75) par rapport au chiffre au moment de l'inclusion, et ce à la posologie de 25 mg x 2/semaine (2). Ce PASI 75 est obtenu pour 49 % des malades traités avec une posologie de 50 mg x 2/semaine, alors qu'il ne l'est que pour 4 % de ceux recevant le placebo ( $p < 0,001$ ). Ces résultats sont confirmés à la 24<sup>e</sup> semaine, avec même une amélioration supplémentaire pour le groupe traité à la posologie faible. L'amélioration des signes cutanés est rapide, dès la deuxième semaine, et elle est associée à une amélioration de la qualité de vie. Le traitement était interrompu au terme de 24 semaines chez les malades ayant un PASI amélioré de plus de 50 %. Si la médiane du délai de rechute était de 12 semaines, aucun effet rebond (défini par un score PASI supérieur à 150 % de celui observé au moment de l'inclusion) n'a été constaté sur une série de plus de 400 malades. Enfin, la reprise du traitement lors des rechutes, à la même posologie que lors du traitement initial, a permis d'obtenir une réponse comparable, en se basant sur le score PASI moyen à la 12<sup>e</sup> semaine.

**Les données de tolérance** issues des trois grandes études menées chez plus de 1 300 malades font apparaître une incidence d'effets indésirables comparable dans les groupes recevant Enbrel et ceux recevant le placebo, à l'exception des réactions cutanées locales au site de l'injection, qui surviennent dans 15 % des cas, en début de traitement.

Les données de tolérance provenant des malades rhumatologiques concernent évidemment un nombre de malades beaucoup plus important, avec plus de 500 000 patients-années au début de l'année 2005. Dans ce contexte, essentiellement chez des malades atteints de polyarthrite rhumatoïde, les effets indésirables les plus fréquemment signalés sont les infections bactériennes, et les réactions au site de l'injection (érythème, œdème, douleur). Viennent ensuite la formation d'autoanticorps antinucléaires (exceptionnellement symptomatiques), un prurit, de possibles réactions allergiques voire une fièvre.

**Enbrel® en pratique :** La commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) puis la commission de transparence ont fixé l'indication d'Enbrel® pour les malades atteints de formes cutanées de psoriasis. La prescription est réservée aux malades présentant un psoriasis en plaques sévère, c'est-à-dire avec une atteinte cutanée supérieure à 30 % de la surface corporelle ou un retentissement psychologique important, et pour lesquels 2 parmi les 3 traitements que sont la photothérapie, la ciclosporine et le méthotrexate sont soit en échec, soit contre-indiqués, soit à l'origine d'une intolérance. La *posologie initiale* est soit de 25 mg 2 fois par semaine, soit de 50 mg 2 fois par semaine pendant les 3 premiers mois uniquement, puis poursuivie au-delà à 25 mg 2 fois par semaine. Dans l'état actuel des recommandations, le traitement doit être poursuivi au maximum pendant 24 semaines. Il peut être interrompu avant ce terme en cas de rémission complète, et doit l'être en absence de réponse après 3 mois de traitement. Si une reprise du traitement est imposée par la survenue d'une rechute après arrêt du traitement, celui-ci doit être repris exclusivement à la posologie de 25 mg 2 fois par semaine.

La *prescription* initiale d'Enbrel® est hospitalière, mais le renouvellement peut être prescrit en ville. Cette prescription est

réservée aux titulaires d'un diplôme de spécialité en dermatologie, rhumatologie, médecine interne et pédiatrie. La prescription est effectuée exclusivement sur ordonnance pour médicaments d'exception. Le *bilan* réalisé avant traitement vise avant tout à dépister une éventuelle contre-indication : examen clinique à la recherche de tout signe d'infection, d'antécédent de tuberculose, de tout signe ou d'antécédent de pathologie démyelinisante (sclérose en plaques), et les antécédents de cancer doivent également être systématiquement recherchés. Une infection bactérienne évolutive, une infection par le virus de l'immunodéficience humaine, une infection répliquative par le virus de l'hépatite B ou C constituent des contre-indications, de même que la grossesse ou l'allaitement. En ce qui concerne les néoplasies, tout antécédent de cancer datant de moins de 5 ans est une contre-indication, à l'exception du carcinome baso-cellulaire. Au-delà de ce délai, la décision doit faire l'objet d'une discussion pluridisciplinaire, en étroite collaboration avec les oncologues. Une radiographie pulmonaire, une intradermo-réaction à la tuberculine complètent ce bilan pré-thérapeutique, un panoramique dentaire ou un examen gynécologique peuvent être demandés en absence de vérification récente ou en fonction du contexte clinique.

La *surveillance* doit être expliquée au malade, en particulier la nécessité d'arrêter les injections en cas de fièvre, de tout signe d'infection cutanée ou pulmonaire. Le malade doit alors prendre contact avec son spécialiste traitant, et la nécessité de cette surveillance est sans nul doute l'occasion d'optimiser les moyens de communication entre les spécialistes des secteurs libéral et hospitalier. Enfin, au cours du traitement sont contre-indiquées toutes les vaccinations à l'aide de vaccin vivant (polio buccal, fièvre jaune, BCG).

L'**infliximab (Remicade®)** est un anticorps chimérique qui neu-

tralise l'action du TNF. La présence de parties d'origine murine au niveau des sites de reconnaissance explique le développement possible chez le malade traité d'anticorps anti-infliximab qui sont susceptibles d'inhiber son action thérapeutique. A la différence de l'etanercept, il est également susceptible d'entraîner une apoptose de cellules (lymphocytes T, macrophages) exprimant à leur surface la forme membranaire du TNF, mais il n'entraîne pas de lymphopénie.

**Données des études cliniques :** Les résultats d'une étude initiale viennent d'être complétés par ceux d'un essai multicentrique européen de phase III réalisé de manière randomisée en double-insu contre placebo sur une période de 46 semaines, chez des malades atteints de psoriasis cutané modéré à sévère, avec une évaluation du score PASI, mais aussi d'un score spécifique pour l'atteinte unguéale (score NAPSI) (3). Les injections intraveineuses étaient réalisées à la posologie de 5 mg/kg aux semaines S0, S2 et S6 puis toutes les 8 semaines. A la 24<sup>e</sup> semaine, les malades qui recevaient le placebo recevaient ensuite le traitement par infliximab (cross over). La proportion de malades présentant une amélioration d'au moins 75 % du score de sévérité PASI (PASI 75) à la 10<sup>e</sup> semaine était de 80 % contre 3 % dans le groupe placebo. De plus, la proportion des malades améliorés de plus de 90 % était de 57 % à S10 et de 1 % au sein du groupe recevant le placebo ( $p < 0.0001$ ). Ces résultats sont confirmés à la 24<sup>e</sup> semaine, avec 82 % de malades atteignant le PASI 75. Au terme de l'étude à S50, cette proportion était moins élevée avec 61 % de PASI 75 et 45 % de PASI 90. Enfin, sur un échantillon de 264 malades, la proportion de ceux chez qui étaient détectés des anticorps anti-infliximab était de l'ordre de 20 %. Fait important, la présence de ces anticorps a une influence sur le maintien à long terme de la réponse sous traitement, puisque seuls 39 %

des malades développant ces anticorps avait une réponse confirmée entre S10 et S50, alors que cette proportion était de 81 % chez les malades indemnes d'anticorps.

En terme de **tolérance**, aucun cas de tuberculose ou d'infection opportuniste n'a été observé dans les limites de cette étude menée chez 378 malades. Trois cas d'effet indésirable grave infectieux et 3 de réactions immuno-allergique (myalgie, arthralgie, fièvre) étaient recensés dans cette étude. Même si ces données sont rassurantes, la même prudence doit prévaloir pour l'ensemble des agents inhibant l'action du TNF, particulièrement en ce qui concerne le risque infectieux et celui de néoplasie. Les réactions immuno-allergiques doivent également être surveillées et justifient parfois des corticoïdes injectables. Des cas de lupus induit ont été signalés (4).

**Remicade® en pratique :** La Commission de Transparence a récemment défini les conditions du remboursement de Remicade® pour les malades atteints de formes cutanées sévères de psoriasis en plaques réfractaires aux traitements systémiques : il est nécessaire que le score PASI soit  $> 10$  et que l'altération de la qualité de vie corresponde à un score DLQI (Dermatology Life Quality Index)  $> 10$ . Le produit disposait déjà d'une AMM pour les atteintes articulaires du psoriasis, pour la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et la maladie de Crohn.

La *posologie initiale* recommandée est de 5 mg/kg en perfusion intraveineuse courte, à répéter aux semaines 2, 6 puis toutes les 8 semaines. Les administrations régulières ont démontré leur avantage, en termes d'efficacité et de tolérance, sur les administrations intermittentes « à la demande », ce dernier schéma favorisant le développement d'anticorps anti-infliximab et les réactions d'intolérance. Les modalités de surveillance sont similaires à celles préconisées pour l'etanercept.

L'**Adalimumab (Humira®)** est commercialisé en France, mais seulement dans les indications de la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et du rhumatisme psoriasique, mais pas encore dans les atteintes cutanées. Ses propriétés (anticorps d'origine totalement humaine) et les résultats des études initiales chez les malades atteints de psoriasis laissent entrevoir des résultats comparables à ceux du Remicade® du point de vue de l'efficacité, avec l'avantage d'un très faible pouvoir immunogène.

## 2 - Les biothérapies ciblant les lymphocytes T

### L'Efalizumab (Raptiva®)

**Caractéristiques** Il s'agit d'un anticorps humanisé réagissant avec la sous-unité CD11a de la molécule LFA-1, qui est impliquée comme molécule accessoire dans l'activation lymphocytaire T, et dans la synapse établie entre la cellule présentatrice d'antigène (APC) et le lymphocyte T. Cet anticorps inhibe l'interaction entre LFA-1 et les molécules d'adhésion ICAM-1 exprimées par les CPA, les cellules endothéliales et les kératinocytes activés, notamment ceux de la peau lésée. Cet anticorps inhibe donc l'activation lymphocytaire T, la migration de ces mêmes lymphocytes T à travers l'endothélium vasculaire, et la réactivation lymphocytaire T dans le compartiment cutané. Par contre, il n'induit pas de déplétion lymphocytaire mais plutôt une recirculation de ceux-ci, à l'origine d'une hyperlymphocytose sous traitement, sans conséquence pour le malade.

**Résultats des études cliniques (5)**: Les résultats des essais multicentriques ont mis en évidence un effet qui apparaît dès la deuxième semaine de traitement, 27 % de malades atteignant le PASI 75 à 12 semaines, alors que cette proportion est de 44 % à la 24<sup>e</sup> semaine. Une étude sur 3 ans a permis en outre de montrer qu'environ la moitié des malades atteignant le PASI 75 à 24 semaines atteignent le PASI 90 à 36 mois. En cas de rechute après arrêt du traitement,

le délai médian de celle-ci est de 2 mois et demi environ.

En ce qui concerne la **tolérance**, aucun événement infectieux grave n'a été observé, ni néoplasie. Des signes généraux sont possibles en début de traitement, associant céphalées, fièvre, frissons, myalgies. Les principales complications possibles sont cutanées. Il peut en effet s'agir soit d'une éruption localisée pustuleuse, d'une éruption paradoxale qui touche les zones de tégument initialement indemnes de toute lésion de psoriasis, dessinant alors une image «en négatif» de la topographie initiale. Enfin, des éruptions inflammatoires diffuses sont possibles, et imposent l'arrêt du traitement par efalizumab. Enfin, un rebond à l'arrêt du traitement est possible. Du point de vue biologique, outre une thrombopénie (0.3 % au cours des essais cliniques), une hyperlymphocytose, et enfin une élévation des transaminases sont possibles mais seule la surveillance systématique de la nuération plaquettaire est justifiée en pratique, 1 fois par mois dans les 3 premiers mois, puis tous les 3 mois.

**Raptiva® en pratique**: L'indication du Raptiva® concerne les malades adultes atteints de psoriasis grave chronique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à au moins 2 traitements parmi la photothérapie, le méthotrexate, et la ciclosporine. Ce libellé est donc identique à celui d'Enbrel®. Par contre, la molécule n'a pas d'efficacité connue sur les atteintes

articulaires. La prescription initiale est hospitalière puis le renouvellement peut être fait en ville, toujours sur ordonnance pour médicaments d'exception, pour une durée totale de 6 mois, délai au-delà duquel une nouvelle prescription hospitalière est nécessaire si la poursuite du traitement est justifiée.

La **posologie** est de 0,7 mg/kg pour la 1<sup>ère</sup> injection (afin de prévenir l'apparition de signes généraux), puis elle est de 1 mg/kg en injection 1 fois par semaine par voie sous-cutanée, auto-administrable pour une durée de 6 mois. Il est recommandé d'alterner les sites d'injections.

Le **bilan** préthérapeutique nécessaire est très simple, puisqu'il se résume à une NFS-plaquettes, et une sérologie VIH si elle n'a pas été réalisée au préalable. On peut le compléter par une radiographie du thorax chez les malades à risque de tuberculose, afin de vérifier l'absence de tuberculose active. Le traitement doit être interrompu en cas d'infection, de thrombopénie inférieure à 100 000/µl, de poussée inflammatoire généralisée ou d'absence de réponse à 3 mois. Il est recommandé d'interrompre le traitement 8 semaines avant une vaccination, et de le reprendre 2 semaines après, afin de ne pas altérer l'immunostimulation.

L'**alefacept (Amevive®)** est une molécule chimérique composé de la sous-unité LFA-3 et du fragment Fc d'une IgG1, qui permet d'inhiber les interactions entre le lymphocyte T et

les cellules kératinocytaires et les CPA principalement, mais aussi d'éliminer par apoptose les lymphocytes T principalement mémoires, tout en préservant les lymphocytes T naifs. Cette dernière molécule n'est pas commercialisée en France, mais elle l'est aux USA (6).

### Conclusion

L'efficacité des traitements biologiques au cours du psoriasis démontre la pertinence des concepts physiopathologiques sur lesquels a reposé leur mise au point. S'ils ne sont pas plus des «traitements miracle» que les traitements systémiques classiques, ils constituent une alternative thérapeutique dans les formes de psoriasis qui résistent aux traitements systémiques classiques, ou encore lorsque ces derniers sont contre-indiqués. Leurs effets secondaires diffèrent d'une molécule à une autre, et doivent être connus afin d'optimiser la surveillance. En effet, seule une pharmacovigilance à long terme, aidée par des structures adaptées comme l'Observatoire Ratio, permettra de préciser le rapport bénéfice/risque à long terme de ces traitements. Enfin, les connaissances récentes sur la physiopathologie du psoriasis permettent d'entrevoir de nouvelles cibles thérapeutiques accessibles à de nouvelles molécules biologiques, qui viendront enrichir encore l'arsenal thérapeutique dans les pathologies inflammatoires chroniques (7). ■

## Bibliographie

- Nickoloff BJ, Nestle FO. Recent insights into the immunopathogenesis of psoriasis provide new therapeutic opportunities. *J Clin Invest* 2004; 113: 3664-3675
- Leonardi CL, Powers JL, Matheson RT, Goffe BS, Zitnik R, Wang A, Gottlieb A.B., Etanercept Psoriasis Study Group. Etanercept as monotherapy in patients with psoriasis. *N Engl J Med* 2003; 349: 2014-22
- Reich K, Nestle FO, Papp K, Ortonne JP, Evans R, Guzzo C, Li S, Dooley LT, Griffiths CE; EXPRESS study investigators. Infliximab induction and maintenance therapy for moderate-to-severe psoriasis: a phase III, multicentre, double-blind trial. *Lancet* 2005; 366: 1367-74.
- Poulalhon N, Begon E, Lebbe C, Liote F, Lahfa M, Bengoufa D, Morel P, Dubertret L, Bachelez H. A follow-up study in 28 patients treated with infliximab for severe recalcitrant psoriasis: evidence for efficacy and high incidence of biological autoimmunity. *Brit J Dermatol* (en cours de publication).
- Lebwohl M., Tyring S.K., Hamilton T.K., Toth D., Glazer S., Tawfik N.H., Walicke P., Dummer W., Wang X., Garovoy M.R., Pariser D. A novel targeted T-cell modulator, efalizumab, for plaque psoriasis. *N Engl J Med* 2003; 349: 2004-13
- Ellis C.N., Krueger G.G., Alefacept Clinical Study Group. Treatment of chronic plaque psoriasis by selective targeting of memory effector T lymphocytes. *N Engl J Med* 2001; 345: 248-255
- Bachelez H. Immunopathogenesis of psoriasis; recent insights on the role of adaptive and innate immunity. *J Autoimmunity* 2005; 25: 69-73.

# fiche détaillée de la synthèse HAS sur l'ulcère de jambe à prédominance veineuse

par le Pr Catherine Lok, service de dermatologie, CHU Amiens



## Un ulcère veineux est une plaie de la jambe :

- ne cicatrisant pas depuis **plus d'un mois** (sauf en cas de récurrence où le diagnostic peut être porté sans attendre ce délai) ;
- dont la **physiopathologie est une hyperpression veineuse ambulatoire** qui peut être secondaire :
  - à des reflux dans les veines superficielles, perforantes ou profondes,
  - et/ou à une obstruction dans les veines profondes,
  - et/ou à une déficience de la pompe musculaire du mollet ;
- pour laquelle il n'existe **pas de participation artérielle**.

L'**ulcère mixte à prédominance veineuse** est défini comme un ulcère de mécanisme préférentiellement veineux mais s'accompagnant d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) modérée qui n'explique pas à elle seule la présence de l'ulcère.

### La prévalence augmente avec l'âge :

0,1 % pour les patients < 60 ans  
0,4 % pour les patients de 60 - 70 ans

2 % pour les patients > 80 ans).  
**La maladie est plus fréquente chez les femmes :**

sex ratio M/F : 1/1,6

## Conduite à tenir devant un ulcère d'allure veineuse

### 1. Rechercher des arguments en faveur d'une origine veineuse

#### a. Patients à risque (accord professionnel)

- Rechercher les antécédents veineux personnels et familiaux et les signes cliniques d'insuffisance veineuse (IV) chronique. (varices traitées ou non ; antécédents de thrombose veineuse profonde et/ou de thrombose veineuse superficielle et/ou d'embolie pulmonaire.
- antécédents personnels de traumatisme important ou de chirurgie des membres inférieurs ;
- antécédents d'ulcère veineux.

#### b. Données de l'examen clinique en faveur de l'origine veineuse de l'ulcère (grade C)

- localisation à la région péri-malléolaire jusqu'au 1/3 inférieur du mollet ;
- caractère superficiel et exsudatif de l'ulcère ;
- signes associés :
  - œdème de la cheville,
  - télangiectasies, veines réticulaires, couronne phlébectasique de la cheville ou du pied,
  - varices,
  - eczéma,
  - dermite ocre,
  - lipodermatosclérose (hypodermitis scléreuse),
  - atrophie blanche,
  - limitation de l'amplitude de l'articulation de la cheville (accord professionnel),
  - cicatrice(s) d'ancien(s) ulcère(s) veineux.

Les données de l'examen clinique ont une sensibilité et une spécificité insuffisantes pour porter un diagnostic étiologique (ulcère veineux, ulcère mixte à prédominance veineuse ou artérielle, ulcère artériel) (grade C).

### 2. Prescrire un écho-Doppler veineux avec mesure des IPS (voir paragraphe 3)

Il permet de confirmer l'origine veineuse de l'ulcère (grade C) ; d'en préciser le mécanisme (reflux et/ou obstruction) (grade C) ; de préciser la localisation des reflux (veines superficielles

et/ou profondes et/ou perforantes) et leur niveau anatomique (grade C).

L'examen fait partie du bilan préopératoire avant chirurgie veineuse superficielle (cartographie) (accord professionnel). Il présente également un intérêt dans le suivi postopératoire (grade C).

### 3. Rechercher une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI associée) :

Une AOMI associée peut aggraver l'ulcère et nécessite une prise en charge spécifique de l'AOMI (grade B). La compression doit être adaptée en cas d'AOMI associée (accord professionnel).

#### Recherche d'AOMI :

Facteurs de risque, autres localisations athéromateuses, symptômes et signes cliniques d'AOMI, palpation des pouls périphériques

Mesurer (ou faire mesurer lors de l'échoDoppler veineux) l'index de pression systolique (IPS), rapport entre la pression artérielle systolique (PAS) à la cheville et la PAS brachiale.

IPS entre 0,7 et 0,9 : ulcère mixte à prédominance veineuse (valeurs seuils proposées par le groupe de travail)

IPS entre 0,9 et 1,3 : ulcère veineux pur (absence d'AOMI)

### 4. Prescrire un écho-Doppler artériel dans 3 cas (accord professionnel)

- abolition des pouls périphériques
- symptômes ou autres signes cliniques d'AOMI

- IPS < 0,9 ou > 1,3 (artères incompressibles).

### 5. Traitement de l'ulcère veineux ou à prédominance veineuse

- Traiter par compression à haut niveau de pression si IPS entre 0,8 et 1,3 pour favoriser la cicatrisation (grade B). Une pression comprise entre 30 et 40 mmHg à la cheville doit être obtenue (accord professionnel).

- favoriser les compressions multicouches (grade A)
- obtenir une bonne observance
- respecter les règles de bonne utilisation de la compression. (accord professionnel)

- Opérer les IV superficielles en association au traitement par compression chez les patients ayant un ulcère ouvert ou cicatrisé

- ayant un IPS > 0,85
- en l'absence d'obstruction des veines profondes
- en l'absence de reflux veineux profond axial (pas de consensus sur le moment de la chirurgie : précocement, ulcère amélioré ou cicatrisé)

- **Prendre en charge l'AOMI des patients ayant un ulcère mixte à prédominance veineuse et adapter la compression** si l'IPS est < 0,8 ou > 1,3 en diminuant la pression (< 30 mmHg) et en utilisant des bandes à étirement court, sous surveillance médicale spécialisée.

IPS entre 0,7 et 0,85 : l'indication opératoire (voir ci-dessus) sur les veines superficielles reste valide (accord professionnel)

## Gradation des recommandations

**Une recommandation de grade A** est fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1), tels les essais cliniques comparatifs randomisés sans biais majeur, les méta-analyses d'essais randomisés, les analyses de décision basées sur des études de niveau 1.

**Une recommandation de grade B** est fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), par exemple essais comparatifs randomisés comportant des biais, méta-analyses de méthodologie critiquable, études comparatives non randomisées bien menées ou études de cohorte.

**Une recommandation de grade C** est fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme les études cas-témoins (niveau de preuve 3) ou les séries de cas (niveau de preuve 4).

En l'absence de publications fiables, les recommandations proposées reposent sur un **accord professionnel** au sein du groupe de travail et du groupe de lecture.

mais la préservation du capital veineux doit être prise en compte

#### Remarques

IPS < 0,5 : compression contre indiquée (il s'agit d'un ulcère à prédominance artérielle)

#### – Mettre en place les mesures suivantes :

- traiter les comorbidités (surpoids, diabète, dénutrition, insuffisance cardiaque, HTA...)
- recommander la mobilisation globale et des chevilles (kinésithérapie si nécessaire)
- prévenir les traumatismes et traiter précocement les plaies
- obtenir une hygiène satisfaisante
- recommander le drainage de posture et indiquer les positions à éviter
- prendre en compte le contexte social et gériatrique
- mettre à jour les vaccinations antitétaniques.

– **Traiter la douleur** en fonction de la cause (changer de pansement, adapter la compression, traiter les complications locales, prescrire un topique anesthésique pour les soins) et prescrire des antalgiques si les mesures spécifiques sont insuffisantes.

#### – Envisager le recours aux greffes en pastilles ou en filet si :

- ulcère résistant aux traitements conventionnels depuis plus de 6 mois
- ulcère de grande taille > 10 cm<sup>2</sup>.

– **Les indications d'interventions sur les voies veineuses profondes sont rares voir exceptionnelles.** Elles concernent les atteintes hautes (à prédominance obstructive sus-inguinale). Elles sont envisagées après avis spécialisé et en l'absence d'efficacité de la compression et du traitement chirurgical de l'IV superficielle associée.

– **Ne pas réaliser de prélèvement bactériologique ni de traitement antibiotique systématique.** Ne pas utiliser d'antibiotique local. N'utiliser les antibiotiques par voie générale qu'en cas de signes cliniques d'infection.

Suite page 42



## PRISE EN CHARGE DE L'ULCÈRE DE JAMBE À PRÉDOMINANCE VEINEUSE HORS PANSEMENTS

SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

**Abréviations :** AOMI : artériopathie oblitérante des membres inférieurs – IPS : index de pression systolique – IV : insuffisance veineuse – PAS : pression artérielle systolique. L'intégralité des recommandations est disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### points clés

- 1 - Traiter par **compression à haut niveau de pression** en l'absence d'AOMI.
- 2 - Favoriser les **compressions multicouches**.
- 3 - Veiller à l'**observance de la compression**.
- 4 - **Adapter le traitement** en cas d'AOMI associée.
- 5 - **Opérer les IV superficielles et/ou prescrire une compression au long cours** pour prévenir les récives.

### diagnostic d'un ulcère veineux ou à prédominance veineuse

- Rechercher les antécédents veineux et les signes cliniques d'IV chronique.
- Rechercher une AOMI associée (facteurs de risque, signes cliniques).
- Mesurer l'IPS (cf. encadré suivant, notamment pour les limites de l'IPS) :
  - IPS entre 0,9 et 1,3 : ulcère veineux pur (absence d'AOMI)
  - IPS entre 0,7 et 0,9 : ulcère mixte à prédominance veineuse (AOMI n'expliquant pas l'ulcère).
- Prescrire un écho-Doppler veineux.
- Prescrire un écho-Doppler artériel si :
  - abolition des pouls périphériques
  - symptômes ou autres signes cliniques d'AOMI
  - IPS < 0,9 ou > 1,3 (artères incompressibles).

### IPS

- Rapport entre la PAS à la cheville et la PAS brachiale.
- Se mesure simplement à l'aide d'une sonde Doppler continue.
- Peut être mesuré :
  - lors de l'examen clinique si l'examineur dispose d'une sonde Doppler
  - lors de l'écho-Doppler.
- Permet :
  - de rechercher une AOMI associée
  - d'adapter la compression.
- Limites : la médiocalcose (diabétique, sujet âgé) peut faire surestimer l'IPS et méconnaître une AOMI. Les chiffres d'IPS sont donc à confronter aux données de l'examen clinique (symptômes d'AOMI, pouls périphériques, autres signes cliniques d'AOMI). En cas de discordance, faire un écho-Doppler artériel.

### traitement d'un ulcère veineux à prédominance veineuse

- **Traiter par compression à haut niveau de pression** (30 à 40 mmHg à la cheville) si IPS entre 0,8 et 1,3 (cf. limites de l'IPS) :
  - favoriser les compressions multicouches
  - obtenir une bonne observance
  - respecter les règles de bonne utilisation de la compression (cf. annexe).
- **Prendre en charge l'AOMI** des patients ayant un ulcère mixte et adapter la compression si l'IPS est < 0,8 ou > 1,3 en diminuant la pression (< 30 mmHg) et en utilisant des bandes à étirement court, sous surveillance médicale spécialisée.
- **Mettre en place les mesures suivantes :**
  - traiter les comorbidités (surpoids, diabète, dénutrition, insuffisance cardiaque, HTA...)
  - recommander la mobilisation globale et des chevilles (kinésithérapie si nécessaire)
  - prévenir les traumatismes et traiter précocement les plaies
  - obtenir une hygiène satisfaisante
  - recommander le drainage de posture et indiquer les positions à éviter
  - prendre en compte le contexte social et gériatrique
  - mettre à jour les vaccinations antitétaniques.
- **Traiter la douleur** en fonction de la cause (changer de pansement, adapter la compression, traiter les complications locales, prescrire un topique anesthésique pour les soins) et prescrire des antalgiques si les mesures spécifiques sont insuffisantes.
- **Opérer les IV superficielles** en l'absence d'obstruction et de reflux veineux profond axial total et **adapter la compression au long cours** pour prévenir les récurrences.
- Envisager le recours aux greffes en pastilles ou en filet si :
  - ulcère résistant aux traitements conventionnels depuis plus de 6 mois
  - ulcère de grande taille > 10 cm<sup>2</sup>.
- N'opérer les IV profondes qu'après avis spécialisé et en l'absence d'efficacité de la compression et du traitement chirurgical de l'IV superficielle associée.

### rappel important

**Ne pas réaliser de prélèvement bactériologique ni de traitement antibiotique systématique.** Ne pas utiliser d'antibiotique local. N'utiliser les antibiotiques par voie générale qu'en cas de signes cliniques d'infection.

### annexe : règles d'utilisation de la compression

- Appliquer la compression soit dès le lever, soit 24 h/24 (dans ce cas préférer les bandes peu élastiques à étirement court, bien tolérées la nuit).
- Adapter le système de compression au cas par cas pour obtenir la meilleure efficacité et la meilleure observance (ex.: utiliser des bandes tant que l'ulcère n'est pas cicatrisé, superposer des bas ou des bandes à faible niveau de pression pour obtenir une compression à haut niveau de pression mieux tolérée et plus facile à poser).
- Connaître les bonnes pratiques de mise en place d'un bas et d'une bande : position allongée prolongée, protection de la peau, utilisation de matériaux de comblement, étirement constant, essai préalable. Éduquer le patient et son entourage à l'utilisation de la compression.
- Se référer à la notice pour obtenir la pression souhaitée car cette pression ne peut être mesurée sur le patient. En cas de superposition, considérer que les pressions s'additionnent.

Suite de la page 41

### Annexe sur la compression

Le terme de « compression » utilisé dans la littérature internationale est utilisé dans ces recommandations. Il recouvre les deux mécanismes d'action (contention et compression)

#### Les moyens de compression (accord professionnel) :

##### 1. Les bandes peu élastiques, à étirement court, < 120 % (« contention »).

Elles exercent une pression basse au repos, augmentant lors de l'activité musculaire. Elles sont bien tolérées la nuit.

##### 2- Les bandes élastiques, à étirement long, > 120 % (« compression »).

Elles exercent une pression au repos et lors de l'activité musculaire. Elles sont difficilement tolérées la nuit.

##### 3- Les bandages multicouches qui utilisent une superposition de plusieurs bandes de même nature ou de nature différente.

##### 4- Les bas élastiques de compression (qui peuvent également être superposés).

#### Règles d'utilisation de la compression (annexe de la fiche de synthèse de l'HAS)

- Appliquer la compression soit dès le lever (bandes élastiques) soit 24 h/24 (dans ce cas préférer les bandes peu élastiques à étirement court, bien tolérées la nuit).
- Adapter le système de compression au cas par cas pour obtenir la meilleure efficacité et la meilleure observance (ex. : utiliser des bandes tant que l'ulcère n'est pas cicatrisé, superposer des bas ou des bandes à faible niveau de pression pour obtenir une compression à haut niveau de pression mieux tolérée et plus facile à poser).
- Connaître les bonnes pratiques de mise en place d'un bas et d'une bande : position allongée prolongée, protection de la peau, utilisation de matériaux de comblement, étirement constant, essai préalable. Éduquer le patient et son entourage à l'utilisation de la compression.
- Se référer à la notice pour obtenir la pression souhaitée car cette pression ne peut être mesurée sur le patient. En cas de superposition, considérer que les pressions s'additionnent. ■

# prise en charge des patients adultes atteints de mélanome cutané sans métastase à distance



Pr Brigitte Dreno



Pr Philippe Saiag

...deux des auteurs de cette recommandation

Ces recommandations ont été élaborées conjointement par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) et la Société française de dermatologie (SFD), sur la base de la méthodologie développée par les Standards, Options et Recommandations (SOR). Ce document met à jour la conférence de consensus « mélanome » de la SFD (1995) et les premiers SOR sur la prise en charge du

mélanome (1998). Il a été validé en octobre 2005. Le document intégral est disponible sur les sites internet de la SFD et des SOR : [www.sfdermato.org](http://www.sfdermato.org) ou [www.fnclcc.fr](http://www.fnclcc.fr).

La SFD a financé une partie des dépenses encourues par le projet RPC-SOR mélanome cutané, via l'association Consensus en dermatologie.

Le projet SOR bénéficie d'un soutien financier : des Centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC), du ministère de la Santé et des Solidarités, de la Ligue nationale contre le cancer, de la Fédération hospitalière de France (FHF), et de l'Institut national du Cancer (INCa).

Ce document n'a fait l'objet d'aucune implication de l'industrie pharmaceutique.

## Méthodologie

La méthode d'élaboration et d'actualisation des recommandations pour la pratique clinique (RPC) SOR repose sur l'analyse critique des meilleures données scientifiques disponibles et le jugement argumenté des experts au sein d'un groupe de travail pluridisciplinaire représentatif des modes d'exercice et des disciplines concernées par la prise en charge des patients atteints de cancer. Cette méthode dite « mixte » combine le niveau de

preuve scientifique et l'accord d'experts. Les RPC-SOR ne se substituent pas au jugement clinique des médecins.

Une Recommandation est une proposition d'une ou de plusieurs attitudes cliniques pour l'aide à la décision du professionnel de santé, destinée à améliorer la prise en charge du patient atteint de cancer. Lorsque cela est justifié, une des attitudes cliniques proposées peut être d'inclure le patient dans un essai thérapeutique. Les Recommandations sont établies à partir de l'analyse critique des données actuelles de la science, et du jugement argumenté des experts en cancérologie. Il existe deux types de Recommandations : les **Standards** et les **Options**.

### les standards, options et recommandations

- **Standards** Un Standard correspond à une attitude clinique reconnue à l'unanimité comme l'attitude clinique de référence par les experts.
- **Options** Des Options correspondent à plusieurs attitudes cliniques reconnues comme appropriées par les experts. Une Option peut avoir la préférence des experts.

La mise en œuvre des Standards et des Options doit tenir compte du contexte organisationnel de soin, de la situation particulière du patient et de l'expression de ses préférences.

Les Standards et les Options sont toujours accompagnés de niveaux de preuve.

Le niveau de preuve est fonction du type et de la qualité des études disponibles ainsi que de la cohérence ou non de leurs résultats ; il est explicitement spécifié pour chacune des méthodes/interventions considérées selon la classification suivante présentée ci-après

### les niveaux de preuve

- **Niveau A** Il existe une (des) méta-analyse(s) « de bonne qualité » ou plusieurs essais randomisés « de bonne qualité » dont les résultats sont cohérents.
- **Niveau B** Il existe des preuves « de qualité correcte » : essais randomisés (B1) ou études prospectives ou rétrospectives (B2). Les résultats de ces études sont cohérents dans l'ensemble.
- **Niveau C** Les études disponibles sont critiquables d'un point de vue méthodologique ou leurs résultats ne sont pas cohérents dans l'ensemble.
- **Niveau D** Il n'existe pas de données ou seulement des séries de cas.
- **Accord d'experts** Il n'existe pas de données pour la méthode concernée mais l'ensemble des experts est unanime.

NB : pour plus de détails sur la méthodologie, consulter le site Internet des SOR [www.fnclcc.fr](http://www.fnclcc.fr)

## Objectifs

L'objectif de ces recommandations pour la pratique clinique est de définir, sur la base d'une revue des données scientifiques de la littérature, des recommandations pour la prise en charge des patients adultes atteints d'un mélanome cutané sans métastase à distance (M0).

Ces recommandations ne concernent ni les mélanomes muqueux ni les mélanomes oculaires. Les populations concernées excluent les femmes enceintes et les enfants.

Ces recommandations pour la pratique clinique sont destinées aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients atteints de mélanomes cutanés.

Les thèmes concernés par la mise à jour 2005 ont été les suivants :

- la classification AJCC/UICC,
- l'exérèse du ganglion sentinelle chez les patients N0 clinique,
- les marges d'exérèse,
- les traitements adjuvants,
- le bilan et suivi des patients opérés (stades I à III).

Les documents originaux concernés par cette mise à jour sont d'une part les Standards, Options et Recommandations validés en 1998, d'autre part la Conférence de Consensus mélanome publiée par la Société française de dermatologie (SFD) et l'ANAES en 1995.

Cette brochure présente uniquement les recommandations et les arbres de décision. L'intégralité du document est disponible est téléchargeable gratuitement sur les sites internet des SOR et de la SFD (<http://www.fnclcc.fr/sor.htm> - <http://www.sfdermato.org/index1.htm>). Il a été également publié dans un numéro spécial de la revue *Annales de Dermatologie*, en décembre 2005

## Classification

La 6<sup>e</sup> édition de la classification AJCC/UICC est une classifica-

tion pronostique basée sur des courbes de survie. Elle ne s'apparente pas à une classification d'indication thérapeutique. De ce point de vue, la classification AJCC/UICC antérieure semble plus pertinente et est la plus utilisée dans les publications faites jusqu'à pré-

sent. Les points nouveaux sont la prise en compte de l'ulcération de la tumeur primitive et du statut du ganglion sentinelle (s'il est pratiqué). Elle a mis en évidence des groupes de patients dont le pronostic favorable permet de ne pas leur proposer de traitements adjuvants

intensifs. Elle permet de classer les patients en groupes plus homogènes ce qui devrait faciliter l'analyse des essais thérapeutiques.

En conclusion, la 5<sup>e</sup> et la 6<sup>e</sup> édition de la classification AJCC/UICC peuvent actuellement être utilisées.

tableau 1. Classification de pTNM de l'UICC et de l'AJCC, 5<sup>e</sup> édition

Stades	Critères
Stade IA	Mélanome primitif inférieur ou égal à 0,75 mm d'épaisseur et/ou de niveau II de Clark (pT1) ; sans ganglion ni métastase (N0, M0)
Stade IB	Mélanome primitif de 0,76 à 1,50 mm d'épaisseur et/ou de niveau III (pT2) ; N0, M0
Stade IIA	Mélanome primitif de 1,51 à 4,00 mm d'épaisseur et/ou de niveau IV de Clark (pT3) ; N0, M0
Stade IIB	Mélanome primitif supérieur à 4,0 mm d'épaisseur et/ou de niveau V de Clark (pT4) ; N0, M0
Stade III	Envahissement ganglionnaire régional et/ou métastase en transit (pTx, N1 ou N2, M0) N1 : métastase ganglionnaire ou métastase en transit inférieure à 3 cm dans son plus grand diamètre N2 : métastase ganglionnaire ou métastase en transit supérieure à 3 cm dans son plus grand diamètre N2a : métastase ganglionnaire supérieure à 3 cm dans son plus grand diamètre N2b : métastase en transit N2c : les deux
Stade IV	Métastases systémiques (pTx, Nx, M1)

tableau 2. Classification pTNM de l'UICC et de l'AJCC, 6<sup>e</sup> édition

Stades	Critères
Stade IA	Tumeur inférieure ou égale à 1 mm d'épaisseur, niveau de Clark II ou III, sans ulcération (pT1a), N0, M0
Stade IB	Tumeur inférieure ou égale à 1 mm d'épaisseur, niveau de Clark IV ou V ou avec ulcération (pT1b), N0, M0 Tumeur supérieure à 1 mm et inférieure ou égale à 2 mm d'épaisseur, sans ulcération (pT2a), N0, M0
Stade IIA	Tumeur supérieure à 1 mm et inférieure ou égale à 4 mm d'épaisseur, avec ulcération (pT2b, pT3b), N0, M0
Stade IIB	Tumeur supérieure à 2 mm d'épaisseur, sans ulcération (pT3a, pT4a), N0, M0
Stade IIC	Tumeur supérieure 4 mm d'épaisseur, avec ulcération (pT4b), N0, M0
Stade IIIA	Tumeur sans ulcération (tous pT), métastases microscopiques dans 1, 2 ou 3 ganglions lymphatiques régionaux (N1a, 2a), M0
Stade IIIB	Tumeur sans ulcération (tous pT), métastases macroscopiques dans 1, 2 ou 3 ganglions lymphatiques régionaux ou métastases « en transit » (N1b, 2b, 2c), M0 Tumeur avec ulcération (tous pT), métastases microscopiques dans 1, 2 ou 3 ganglions lymphatiques régionaux ou métastases « en transit » (N1a, 2a, 2c), M0
Stade IIIC	Tumeur avec ulcération (tous pT), métastases macroscopiques dans 1, 2 ou 3 ganglions lymphatiques régionaux (N1b, 2b), M0 Tumeurs avec ou sans ulcération (tous pT), métastases dans 4 ganglions lymphatiques régionaux ou plus ou métastases en transit avec métastase(s) ganglionnaire(s) régionale(s) (N3)
Stade IV	Métastases à distance (tous pT, tous N, M1)

### Les marges d'exérèse

Les nouvelles données identifiées convergent avec les données présentées dans les documents initiaux et ne modifient pas la classification en Standards et Options. Les marges d'exérèse recommandées ont été globalement revues et légèrement abaissées par rapport aux marges définies par l'ANDEM en 1994 et la conférence de consensus française de 1995. Des recommandations spécifiques ont été ajoutées pour le cas particulier des mélanomes de Dubreuilh.

#### standards, options et recommandations

#### Exérèse du ganglion sentinelle chez les patients atteints d'un mélanome cutané sans envahissement ganglionnaire cliniquement décelable

##### Standard

L'exérèse du ganglion sentinelle n'est pas recommandée de façon systématique (accord d'experts).

##### Option

L'exérèse du ganglion sentinelle, réalisée par une équipe entraînée, peut être proposée dans le cadre d'essais thérapeutiques ou de protocoles d'évaluation pour les mélanomes supérieurs à 1 mm d'épaisseur ou ulcérés (accord d'experts).

### Traitements adjuvants

L'interféron-alpha 2a est indiqué chez les patients atteints d'un mélanome de stade II (AJCC) (Breslow > 1,5 mm sans atteinte ganglionnaire, ni

extension cutanée) et sans maladie décelable après exérèse chirurgicale (AMM européenne). L'interféron-alpha 2b est indiqué dans le traitement adjuvant du mélanome chez des patients dont la rémission a été obtenue par chirurgie, mais considérés

comme à haut risque de rechute systémique, par exemple les patients ayant une atteinte primaire ou secondaire des ganglions lymphatiques (clinique ou pathologique) (AMM européenne).

Les nouvelles données identifiées convergent avec les données présentées dans le document initial et ne modifient pas la classification en Standards et Options. L'interféron-alpha reste indiqué en option (accord d'experts). Les caractéristiques des patients auxquels s'appliquent les options et les modalités d'administration de l'interféron ont été précisées. La chimiothérapie sur membre isolé perfusé, la chimiothérapie systémique, l'hormonothérapie, les procédés de vaccination et la radiothérapie ne sont pas indiqués dans le traitement adjuvant des patients opérés d'un mélanome cutané en dehors d'essais thérapeutiques.

#### standards, options et recommandations

#### Définition des marges d'exérèse

##### Standards

Les marges d'exérèse doivent être adaptées à l'épaisseur de la tumeur.

Aucune marge supérieure à 3 cm ne doit être réalisée.

##### Épaisseur de Breslow (classification)

Mélanome *in situ* (Ptis)

0 - 1 mm (Pt1)

1,01 - 2 mm (Pt2)

2,01 - 4 mm (Pt3)

> 4 mm (Pt4)

##### Marges d'exérèse recommandées

=> 0,5 cm

=> 1 cm

=> 1-2 cm

=> 2 cm

=> 2-3 cm

Pour les **mélanomes de Dubreuilh non invasifs**, une marge de 1 cm est recommandée. Lorsque cette marge ne peut pas être respectée pour des raisons anatomiques et fonctionnelles, une marge de 0,5 cm est acceptable sous couvert d'un contrôle histologique strict des berges (accord d'experts).

### Exérèse du ganglion sentinelle (patient NO clinique)

La place de l'exérèse du ganglion sentinelle n'avait pas été abordée en détail dans les documents initiaux de 1995 et 1998 et n'avait donc pas fait l'objet de recommandations. Les nouvelles données identifiées ont permis de définir des Standards et des Options pour cette intervention. L'exérèse du ganglion sentinelle peut être indiquée en option pour les patients porteurs d'un mélanome supérieur à 1 mm d'épaisseur ou ulcéré dans le cadre d'essais thérapeutiques ou de protocoles d'évaluation (accord d'experts).

#### standards, options et recommandations

#### Traitements adjuvants : Breslow ≤ 1,5 mm et NO clinique

##### Standard

Aucun traitement adjuvant n'est indiqué pour ces patients (accord d'experts).

#### standards, options et recommandations

#### Traitements adjuvants : Breslow > 1,5 mm et/ou N+ histologique

##### Standard

Le curage prophylactique systématique est contre-indiqué.

##### Options

Pas de traitement adjuvant.

L'interféron-alpha à faible dose (3 MUI) peut être proposé pendant 18 mois en situation adjuvante aux patients sans envahissement ganglionnaire histologique.

L'interféron-alpha à haute dose (20 MUI/m<sup>2</sup>/jour iv pendant 1 mois puis 10 MUI/m<sup>2</sup> sc 3x/semaine pendant 48 semaines) peut être proposé pendant 1 an en situation adjuvante aux patients présentant un envahissement ganglionnaire histologique.

Les traitements adjuvants systémiques à base de levamisole, BCG ou dacarbazine ne sont pas recommandés en dehors d'essais thérapeutiques. La perfusion de membre isolé n'est pas recommandée en dehors d'essais thérapeutiques et doit être réalisée par des équipes entraînées.

## Bilan et suivi des patients opérés sans métastases à distance

### Quel bilan initial au moment du diagnostic ?

Les nouvelles données identifiées convergent globalement avec les données présentées dans les documents initiaux de 1995 et 1998. La conférence de consensus française de 1995 mentionne : « après exérèse d'un mélanome primitif, l'examen clinique du malade nu est le seul examen utile. Une inspection de la totalité du revêtement cutané et la palpation de toutes les aires ganglionnaires à la recherche d'une extension locorégionale, d'un deuxième mélanome, d'un nævus congénital et de nævus atypiques sont recommandées. L'interrogatoire et l'examen complet doivent

rechercher des signes fonctionnels ou physiques orientant vers une possible métastase. La faible rentabilité des examens paracliniques incite à les considérer comme inutiles à titre systématique. En raison de leur simplicité, une radiographie pulmonaire et une échographie hépatique sont tout de même conseillées par certains, dans le cadre de la prise en charge globale du malade. »

Les nouvelles données portent sur la place de l'échographie « dite ganglionnaire » qui devient une option pour les patients porteurs d'un mélanome de stades II et III AJCC. La TDM et la TEP sont également des options pour les patients présentant un envahissement ganglionnaire (stade III) ou une tumeur supérieure à 4 mm d'épaisseur avec ulcération (stade IIC).

### Quelle stratégie de surveillance ?

Les nouvelles données identifiées convergent globalement avec les données présentées dans les documents initiaux de 1995 et 1998 et apportent de nouveaux éléments, notamment concernant l'échographie ganglionnaire qui peut être proposée pour le suivi des

patients opérés de stades II et III AJCC (option, accord d'experts). L'examen clinique complet et l'éducation à l'autodépistage du patient restent le standard. La fréquence est à adapter au stade du patient : une à deux fois par an pour les patients atteints d'un mélanome de stade I et tous les 3 mois pour les autres stades.

#### standards, options et recommandations

##### Bilan initial des patients atteints d'un mélanome de stade I AJCC

###### Standards

Examen clinique complet (inspection de la totalité du revêtement cutané et la palpation de toutes les aires ganglionnaires à la recherche d'une extension locorégionale, d'un deuxième mélanome, d'un nævus congénital et de nævus atypiques).

L'utilisation de marqueurs biologiques spécifiques n'est pas recommandée.

#### standards, options et recommandations

##### Bilan initial des patients atteints d'un mélanome de stades IIA et IIB (NO clinique)

###### Standards

Examen clinique complet (inspection de la totalité du revêtement cutané et la palpation de toutes les aires ganglionnaires à la recherche d'une extension locorégionale, d'un deuxième mélanome, d'un nævus congénital et de nævus atypiques).

L'utilisation de marqueurs biologiques spécifiques n'est pas recommandée.

###### Options

- échographie locorégionale de la zone de drainage,
- les autres examens complémentaires ne sont pas recommandés en dehors de signes d'appel.

#### standards, options et recommandations

##### Bilan initial des patients atteints d'un mélanome de stades IIC et III AJCC

###### Standards

Examen clinique complet (inspection de la totalité du revêtement cutané et la palpation de toutes les aires ganglionnaires à la recherche d'une extension locorégionale, d'un deuxième mélanome, d'un nævus congénital et de nævus atypiques).

L'utilisation de marqueurs biologiques spécifiques n'est pas recommandée.

###### Options

- échographie locorégionale de la zone de drainage,
- TDM thoracique, abdominopelvienne et cérébrale,
- TEP-FDG pour les patients présentant un envahissement ganglionnaire (stades III AJCC).

#### standards, options et recommandations

##### Suivi des patients atteints d'un mélanome de stade I AJCC

###### Standards

- examen clinique complet tous les 6 mois pendant 5 ans puis tous les ans pendant toute la vie,
- éducation du patient à l'autodépistage d'un nouveau mélanome et à l'autodétection d'une récurrence.

Aucun examen d'imagerie complémentaire en dehors de signes d'appel (accord d'experts)

#### standards, options et recommandations

##### Suivi des patients atteints d'un mélanome de stades IIA et IIB AJCC

###### Standards

- examen clinique complet tous les 3 mois pendant 5 ans puis une fois par an au-delà,
- éducation du patient à l'autodépistage d'un nouveau mélanome et à l'autodétection d'une récurrence.

###### Options

- échographie locorégionale de la zone de drainage tous les 3 à 6 mois pendant les 5 premières années,
- aucun examen d'imagerie complémentaire n'est recommandé en dehors de signes d'appels ou pour les patients qui reçoivent un traitement adjuvant. Leur réalisation est à discuter individuellement avec le patient.

#### standards, options et recommandations

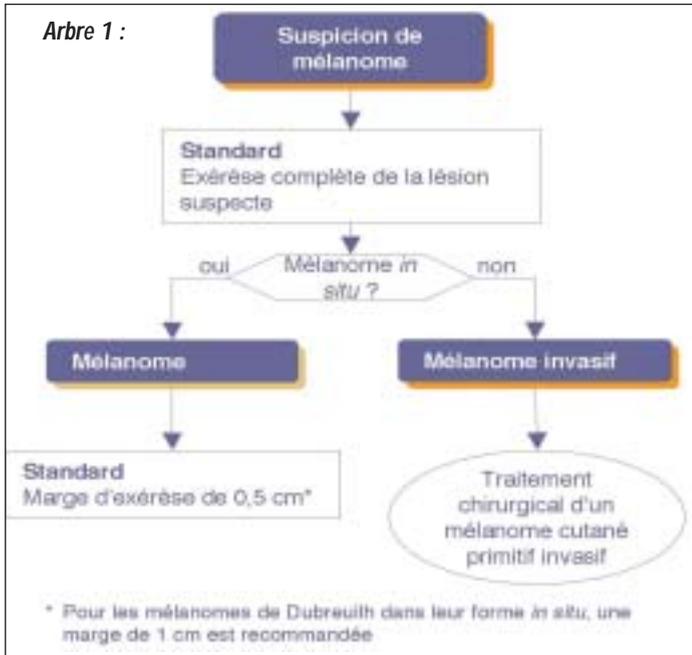
##### Suivi des patients atteints d'un mélanome de stades IIC et III AJCC

###### Standards

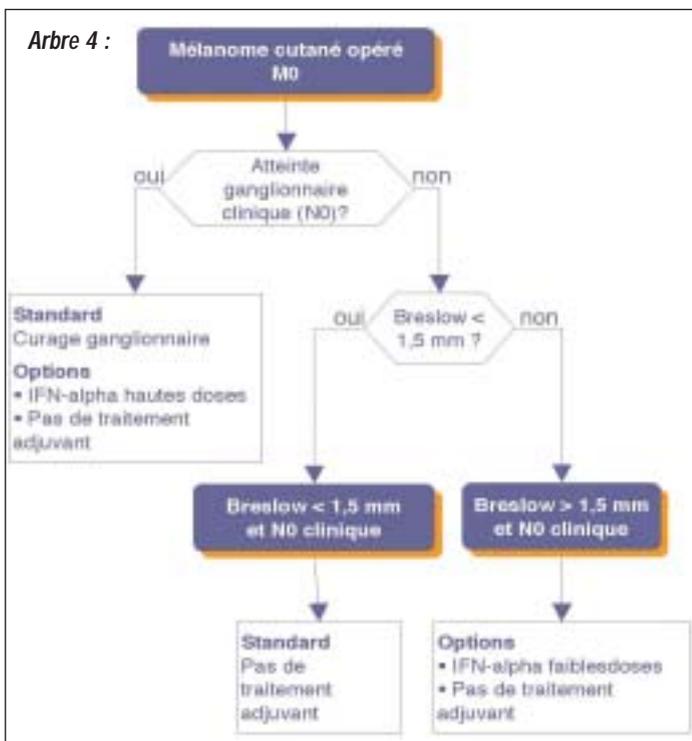
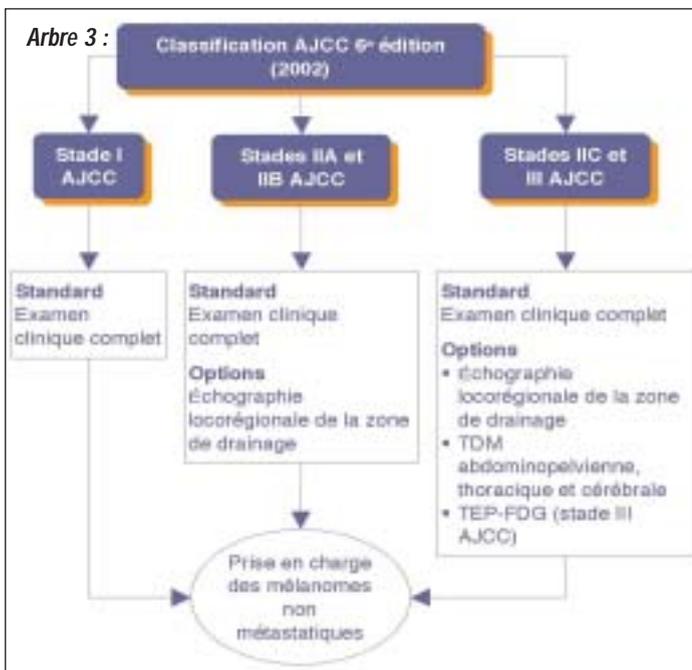
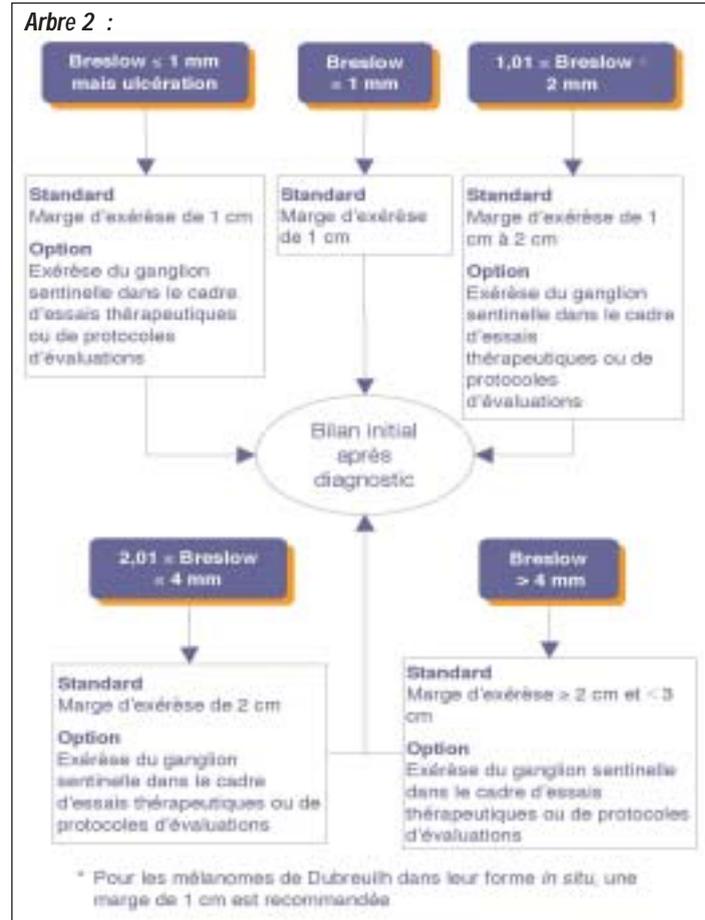
- examen clinique complet tous les 3 mois pendant 5 ans puis une fois par an au-delà,
- éducation du patient à l'autodépistage d'un nouveau mélanome et à l'autodétection d'une récurrence.

###### Options

- échographie locorégionale de la zone de drainage tous les 3 à 6 mois pendant les 5 premières années,
- des examens d'imagerie complémentaires (TEP-FDG, TDM abdominopelvienne, cérébrale ou thoracique) peuvent être pratiqués pendant les 5 premières années à la recherche de métastases à distance. Leur fréquence est à adapter au cas par cas.

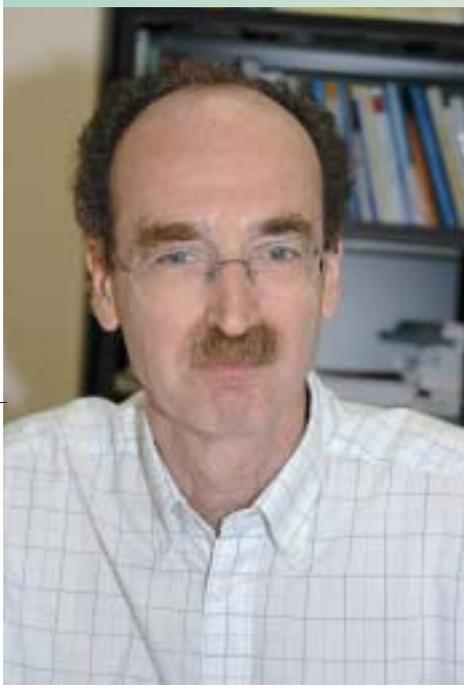


*Arbre 1 : Traitement chirurgical d'un mélanome cutané primitif*  
*Arbre 2 : Traitement chirurgical d'un mélanome cutané primitif invasif*  
*Arbre 3 : Bilan initial après diagnostic de mélanome*  
*Arbre 4 : Traitement adjuvant*  
*Arbre 5 : Surveillance (les recommandations établies reposent exclusivement sur de l'accord des experts)*



# carcinomes basocellulaires pourquoi des recommandations pour la partie clinique ?

par le Pr Bernard Guillot, CHU de Montpellier,  
président du groupe de travail ANAES



**L**e carcinome basocellulaire est une tumeur très fréquente puisque son incidence standardisée est de l'ordre de 60 à 70 nouveaux cas pour 100 000 habitants et par an. Peut-être en raison de cette grande fréquence, les descriptions cliniques et histologiques en étaient multiples et peu utilisables en pratique et surtout, les critères pronostiques restaient mal identifiés. Cette absence de standardisation de la terminologie clinique et histologique et de visibilité du pronostic empêchait de proposer un arbre décisionnel thérapeutique adapté à la gravité de chaque cas.

Ces recommandations menées par l'ANAES selon une méthodologie rigoureuse ont permis

- de simplifier la classification clinique et histologique,
- de définir selon des critères cliniques et histologiques trois groupes de pronostic différent en rapport avec les risques de récurrences et la difficulté de la prise en charge.
- de définir une attitude thérapeutique et un suivi adapté au pronostic.

Si la chirurgie reste le traitement de choix des carcinomes basocellulaires, les marges d'exérèse et l'importance du contrôle histologique des berges doivent être modulées en fonctions des critères pronostiques pré-établis.

Devant cette tumeur fréquente, dont la mortalité reste faible pour ne pas dire marginale, l'essentiel reste donc de ne pas passer à côté d'une forme à risque élevé de récurrence. En effet, on sait que les formes récidivées ont toujours un pronostic plus sévère que les formes primitives, obligeant parfois à des traitements délabrants pour venir à bout de cette tumeur qui siège 8 fois sur 10 sur le visage alors qu'une prise en charge adaptée sur une tumeur de petite taille doit permettre des taux de guérison définitive chez plus de 95 % des malades. ■

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## I. Introduction

La prise en charge du carcinome basocellulaire (CBC) renvoie à des situations très hétérogènes du fait des multiples formes cliniques et histologiques existantes et des nombreuses options thérapeutiques disponibles. Les recommandations ont été conçues comme une aide destinée à tous les praticiens prenant en charge ce type de tumeur.

Le premier objectif de ces recommandations est de proposer une classification des CBC tenant compte des différents facteurs pronostiques et permettant de clarifier les terminologies utilisées.

Le second objectif est de proposer une prise en charge diagnostique et thérapeutique adaptée aux différentes situations rencontrées.

Les recommandations n'aborderont ni les cas particuliers des CBC développés au cours des gènesodermatoses et des syndromes d'immunosuppression, ni les formes multiples, ni les CBC de l'enfant, ni la problématique de la prévention primaire et du dépistage.

La littérature concernant le CBC est vaste. Elle fournit des niveaux de preuve limités, notamment du fait de la grande hétérogénéité des tumeurs étudiées, des techniques diagnostiques et thérapeutiques employées et des critères de jugement utilisés (notamment pour ce qui concerne le calcul des taux de récurrence). Le choix de certaines classifications proposées ici repose sur l'accord des professionnels du groupe de travail et de lecture. Ce dernier a préféré fournir aux professionnels un outil de décision opérationnel,

# PRISE EN CHARGE DU CARCINOME

tout en soulignant les possibilités d'adaptation des recommandations aux situations particulières. Niveau de preuve des recommandations :

Les recommandations sont classées en grade A, B ou C selon les modalités suivantes :

- une recommandation de grade A est fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve, par exemple essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées ;
- une recommandation de grade B est fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve, par exemple essais comparatifs randomisés de faible puissance, méta-analyse de méthodologie critique, études comparatives non randomisées bien menées, études de cohorte ;
- une recommandation de grade C est fondée sur des études de moindre niveau de preuve, par exemple études cas-témoins, séries de cas.

En l'absence de précision, les recommandations proposées reposent sur un accord professionnel au sein du groupe de travail et du groupe de lecture.

## II. Les différentes formes cliniques et histologiques de carcinome basocellulaire

La distinction de 3 sous-types cliniques et de 4 sous-types histologiques principaux est recommandée. Le but est de simplifier la classification des CBC, d'homogénéiser son uti-

# CHARGE DIAGNOSTIQUE ET THÉRAPEUTIQUE DU CARCINOME BASOCELLULAIRE DE L'ADULTE

lisation et de la rendre pertinente pour la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Pour une meilleure compréhension entre médecins, l'utilisation de la terminologie retenue est recommandée.

## II. 1. Sous-types cliniques

- **CBC nodulaire** : il se présente comme une papule ou un nodule lisse, translucide, grisâtre et télangiectasique constituant la lésion élémentaire ou perle. La lésion croît progressivement et atteint une taille variable avec une périphérie faite de succession de perles. La forme dite « à bordure perlée » ou « plan cicatriciel » constitue une variété de CBC nodulaire avec extension centrifuge.
- **CBC superficiel** : c'est une plaque rouge plane, bien limitée, à extension très lentement centrifuge. Elle est parfois recouverte de petites squames ou de croûtes. Les perles caractéristiques ne sont en règle générale pas visibles à l'œil nu. Le CBC superficiel peut être multiple d'emblée. Il prédomine en zone de peau couverte.
- **CBC sclérodermique** : c'est une plaque dure, brillante, mal limitée et déprimée, souvent difficile à voir en l'absence d'ulcération et qui ressemble à une cicatrice blanche. Elle évolue lentement de façon centrifuge. Les limites de la tumeur sont très difficiles à préciser. Cette lésion peut rester longtemps méconnue et finir par être très étendue. Ces 3 sous-types cliniques peuvent se pigmenter et/ou s'ulcérer.

## II. 2. Sous-types histologiques

- **CBC nodulaire** : il est défini par la présence, dans le derme, d'un ou de plusieurs massifs ou lobules larges et bien circonscrits, constitués de cellules basaloïdes dont les noyaux sont agencés en palissade en périphérie. Des artefacts de rétraction sont habituellement présents.
- **CBC superficiel** : il est défini par la présence d'un nid tumoral appendu à l'épiderme et/ou aux follicules pileux. Ce foyer tumoral est constitué de cellules basaloïdes dont les noyaux sont agencés en palissade en périphérie. Des artefacts de rétraction sont habituellement présents et séparent les cellules tumorales du stroma. Le plus souvent, les foyers tumoraux paraissent multiples, séparés par des intervalles de peau normale. Le CBC superficiel est aussi appelé CBC « pagétoïde ». Cette terminologie doit être abandonnée.
- **CBC infiltrant** : il est recommandé de limiter ce terme aux CBC trabéculaire ou micronodulaire. Dans sa forme trabéculaire, il est défini par la présence de foyers tumoraux de petite taille, mal limités, intradermiques ou parfois dermo-hypodermiques. Ces foyers, peu cellulaires, ont une architecture variée, en îlots irréguliers ou en travées. L'agencement palissadique des noyaux périphériques est souvent discret ou absent. La prolifération tumorale s'étend dans le derme avec des limites floues selon un mode très infiltrant. Dans sa

forme micronodulaire, il est caractérisé par une multitude de foyers tumoraux de petite taille formant des lobules bien limités. Aucune limite chiffrée validée n'a pu être retenue pour définir la taille de ces foyers. L'agencement palissadique des noyaux en périphérie est parfois discret.

- **CBC sclérodermique** : les foyers tumoraux sont des cordons effilés, parfois représentés par une seule assise cellulaire. Les cellules tumorales sont peu différenciées et l'agencement palissadique périphérique est absent. La tumeur infiltre un stroma tumoral très scléreux. Les éléments tumoraux occupent habituellement toute la hauteur du derme, parfois s'étendent à l'hypoderme.

Ces différents sous-types histologiques peuvent s'associer. Le sous-type de la composante de plus mauvais pronostic doit alors être retenu.

Ils peuvent comporter des aspects histologiques supplémentaires qui concernent la composante épithéliale et/ou stromale (cf. Argumentaire).

Il n'existe pas d'accord professionnel concernant la place nosologique de la tumeur fibroépithéliale de Pinkus qui est retenue par certains comme une forme anatomo-clinique rare de CBC.

Des formes histologiques particulières sont également individualisées :

- **CBC métatypique** : il est défini comme un CBC comportant une différenciation malpighienne carcinomateuse. L'existence de cette lésion comme un sous-type

histologique de CBC ou comme une forme transitionnelle avec le carcinome épidermoïde reste controversée ;

- **Carcinome mixte ou composite** : il est défini par l'association d'un CBC et d'un carcinome épidermoïde, chaque composante étant clairement identifiable.

## III. Facteurs pronostiques du carcinome basocellulaire

Le critère objectif d'évaluation du pronostic est le risque de récurrence. Il doit être complété par l'évaluation du risque d'envahissement local et de la difficulté de prise en charge thérapeutique en cas de récurrence (accord professionnel).

### III. 1. Facteurs pronostiques

Certains facteurs conditionnent le taux de récurrence des CBC (grade C).

#### III. 1. 1. Facteurs cliniques

Les facteurs cliniques sont (grade C) :

- la localisation ;
  - la taille ;
  - les formes mal limitées ou sclérodermiques ;
  - les formes récidivées.
- Pour la localisation, 3 zones topographiques à risque de récurrence sont retenues :
- une zone à bas risque de récurrence : tronc et membres ;
  - une zone à risque intermédiaire de récurrence : front, joue, menton, cuir chevelu et cou ;
  - une zone à haut risque de récurrence : nez et zones péri-orificielles de l'extrémité céphalique.

La taille (plus grand diamètre

de la tumeur) à partir de laquelle le risque de récurrence peut être considéré comme augmenté varie en fonction de la topographie :

- supérieure à 1 centimètre pour les zones à haut risque de récurrence ;
- supérieure à 2 centimètres sur les zones à bas risque et à risque intermédiaire de récurrence.

L'âge, la durée d'évolution et le sexe ne sont pas des facteurs de risque de récurrence (grade C). Les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer si l'immunosuppression et la radiothérapie antérieure sont des facteurs de risque de récurrence.

### III. 1. 2. Facteurs histologiques

Les facteurs histologiques sont les formes histologiques agressives définies ici comme les sous-types sclérodermiformes et infiltrants et les formes métatypiques (grade C). En cas d'association, le pronostic global dépend de la composante de plus mauvais pronostic.

Les données sont insuffisantes pour déterminer si l'engainement périnerveux et d'autres aspects particuliers de la composante stromale ou épithéliale sont des facteurs de risque de récurrence.

### III. 2. Groupes pronostiques

En pratique, il est proposé de distinguer 3 groupes pronostiques en fonction du risque de récurrence ainsi que du risque d'envahissement local et de la difficulté de prise en charge thérapeutique en cas de récurrence. Ces groupes pronostiques seront utilisés pour guider les choix thérapeutiques.

- **Le groupe de mauvais pronostic** comprend :
  - les formes cliniques sclérodermiformes ou mal limitées et les formes histologiques agressives ;
  - les formes récidivées (à l'exception des CBC superficiels) ;
  - les CBC nodulaires de la zone à haut risque de récurrence et de taille supérieure à 1 cm.

- **Le groupe de bon pronostic** comprend :

- tous les CBC superficiels primaires et la tumeur de Pinkus ;
- les CBC nodulaires primaires, bien limités, de moins de 1 cm sur la zone à risque intermédiaire de récurrence et de moins de 2 cm sur la zone à bas risque de récurrence.

- **Le groupe de pronostic intermédiaire** comprend :

- les CBC superficiels récidivés ;
- les CBC nodulaires < 1 cm sur la zone à haut risque de récurrence, > 1 cm sur la zone à risque intermédiaire de récurrence et > 2 cm sur la zone à bas risque de récurrence.

## IV. Traitements possibles

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité des traitements des CBC est le taux de récurrence. Différents taux sont utilisés selon le mode de calcul et la durée de suivi. Cette hétérogénéité rend la littérature difficilement analysable. Le taux qui devrait être utilisé est le taux de récurrence par analyse de survie à 5 ans.

Pour les CBC primaires le taux de récurrence par analyse de survie à 5 ans est de l'ordre de 1 % avec la chirurgie micrographique de Mohs et la chirurgie d'exérèse classique avec examen extemporané, de l'ordre de 5-10 % avec la chirurgie d'exérèse classique, la radiothérapie et la cryochirurgie et de l'ordre de 7-13 % pour le curetage-électrocoagulation. Pour les tumeurs récidivées il est de l'ordre de 5 % avec la chirurgie micrographique de Mohs, de l'ordre de 10-20 % avec la chirurgie d'exérèse classique et la radiothérapie, de l'ordre de 40 % avec le curetage-électrocoagulation.

### IV.1. Chirurgie (hors chirurgie micrographique de Mohs)

La chirurgie reste le traitement de choix auquel toutes les autres techniques devraient être comparées. Elle permet un taux élevé de guérison, notamment

par le contrôle histologique des marges. L'exérèse doit être avant tout carcinologique.

### IV. 1. 1. Marges cliniques d'exérèse

- **Pour les tumeurs de bon pronostic** et afin d'obtenir un taux d'exérèse incomplète statistiquement inférieur à 5 %, une exérèse chirurgicale avec une marge latérale de 3 à 4 mm est recommandée (grade C).
- **Pour les tumeurs de pronostic intermédiaire**, une marge latérale stricte de 4 mm au minimum est recommandée.
- **Pour les tumeurs de mauvais pronostic**, l'analyse de la littérature ne permet pas de proposer des marges latérales standardisées. Elles pourront varier de 5 mm pour certaines tumeurs bien limitées, à 10 mm ou plus pour certains CBC récidivés et pour certains CBC sclérodermiformes. Si pour des raisons fonctionnelles ou esthétiques ces marges ne peuvent pas être respectées, il est recommandé de pratiquer un examen extemporané ou une chirurgie en 2 temps pour s'assurer que la marge est saine.
- **Dans tous les cas, les marges profondes** sont situées dans le tissu graisseux sous-cutané et doivent atteindre en les respectant (sauf s'ils sont envahis) l'aponévrose (front), le périoste (oreille, nez), ou le périoste ( cuir chevelu). Pour les CBC superficiels elles peuvent être moins profondes.

### IV. 1. 2. Place de l'examen extemporané

Dans la prise en charge du CBC, l'examen extemporané peut trouver sa place lors d'une chirurgie classique. Sa place dans la chirurgie micrographique de Mohs est abordée plus bas. La réponse doit être complétée par une étude postopératoire complémentaire du fragment examiné extemporanément et du reste de la pièce opératoire. Il doit être réservé au traitement de certaines tumeurs de mau-

vais pronostic ou de pronostic intermédiaire (cf. Prise en charge thérapeutique).

Le contrôle extemporané a une bonne valeur s'il est orienté par le chirurgien sur une ou plusieurs zones à risque d'envahissement et réalisé de la manière la plus exhaustive possible sur ces zones. Dans les autres cas, il est rappelé qu'il ne permet l'examen que d'un faible pourcentage des marges.

### IV. 1. 3. Place des techniques de fermeture en plusieurs temps

La réalisation d'une chirurgie d'exérèse en 2 temps constitue une alternative à la réalisation d'un examen extemporané, car elle permet un contrôle en paraffine des marges avant fermeture. La morphologie tissulaire est mieux conservée sur les coupes en paraffine, mais aucune étude ne permet d'affirmer la meilleure efficacité de cette approche par rapport à la réalisation d'un examen extemporané. L'efficacité de ces deux méthodes dépend de la technique d'analyse des marges chirurgicales utilisée. Comme pour l'examen extemporané, l'examen histologique doit être orienté par le chirurgien sur une ou plusieurs zones à risque d'envahissement et réalisé de la manière la plus exhaustive possible sur ces zones.

La réalisation d'une exérèse en 2 temps est particulièrement indiquée en cas de fermeture nécessitant une greffe ou un lambeau et rendant la reprise chirurgicale difficile en cas d'exérèse incomplète.

### IV.2. Chirurgie micrographique de Mohs

La chirurgie micrographique de Mohs (CMM) est la technique pour laquelle les taux de récurrence les plus faibles sont rapportés dans la littérature, particulièrement pour le traitement des CBC de mauvais pronostic (grade C).

Les taux de récurrence obtenus avec les techniques pouvant constituer une alternative à la chirurgie de Mohs sont peu

documentés (chirurgie avec examen extemporané) ou pas documentés (chirurgie en 2 temps) pour le traitement des tumeurs de mauvais pronostic. Des études comparatives sont nécessaires pour préciser leurs intérêts relatifs.

La CMM nécessite une équipe spécialisée et une bonne coordination permettant la réalisation conjointe du geste chirurgical, de la préparation des lames et de leur lecture. Seuls quelques centres peuvent actuellement proposer cette technique en France, alors qu'elle est de pratique courante dans certains pays comme les États-Unis.

La CMM doit être réservée aux CBC de mauvais pronostic et une évaluation approfondie de cette technique est souhaitable afin de développer si besoin sa pratique en France.

#### IV. 3. Radiothérapie

La radiothérapie est une technique qui donne de bons résultats en termes de contrôle local

dans de nombreuses formes cliniques et histologiques de CBC. L'utilisation de la radiothérapie impose une confirmation histologique préalable du diagnostic. La radiothérapie peut faire appel aux rayons X de basse énergie (radiothérapie dite « de contact » bien adaptée au traitement des CBC), à la curiethérapie ou à la radiothérapie de haute énergie (photons ou électrons) en fonction de la présentation clinique. La radiothérapie est contre-indiquée, en cas de syndromes génétiques prédisposant aux cancers cutanés du type naevomatose basocellulaire et *xeroderma pigmentosum*.

La radiothérapie n'est pas recommandée comme traitement de première intention si une chirurgie d'exérèse peut être réalisée. Elle n'est pas non plus recommandée :

- chez les sujets de moins de 60 ans ;
- comme traitement des CBC sclérodermiformes ;
- sur certaines zones : oreilles,

mains, pieds, jambes, organes génitaux.

Il est proposé de réserver l'usage de la radiothérapie aux cas dans lesquels la chirurgie n'est pas possible (contre-indication chirurgicale, difficultés chirurgicales, refus du malade). Dans ce cadre, les meilleures indications retenues sont :

- les CBC avec exérèse incomplète ;
- les CBC récidivés ;
- les CBC nodulaires d'une taille inférieure à 2 cm de l'extrémité céphalique ;
- les CBC avec un envahissement osseux ou cartilagineux.

En fonction du pronostic de la tumeur, il est proposé de respecter des marges de sécurité minimales de 5 à 10 mm au niveau du volume irradié par rapport au volume tumoral.

#### IV. 4. Cryochirurgie

La cryochirurgie est une technique qui donne des résultats satisfaisants en termes de récidives dans des conditions opti-

males de pratique et en sélectionnant de façon rigoureuse les indications (grade C). Elle nécessite une biopsie préalable au traitement.

La cryochirurgie est une alternative à la chirurgie lorsque celle-ci ne peut être réalisée pour :

- les CBC superficiels localisés sur la zone à faible risque de récurrence ;
- les CBC nodulaires bien limités d'une taille inférieure à 1 cm quelle que soit la localisation.

Aux membres inférieurs, il existe un risque de retard de cicatrisation.

#### IV.5. Curetage-électrocoagulation

Le curetage-électrocoagulation est une technique aveugle qui nécessite un diagnostic clinique certain, une confirmation histologique sur le matériel cureté et un opérateur entraîné. Dans ces conditions et pour des indications appropriées, son efficacité est acceptable (grade C).

Cependant, l'utilisation de cette technique n'est pas recommandée vu l'existence des autres modalités thérapeutiques. Le curetage-électrocoagulation reste néanmoins envisageable sur la zone à faible risque de récurrence pour les CBC nodulaires de petite taille (< 2 cm) et les CBC superficiels.

#### IV. 6. Laser

Il n'existe pas d'éléments bibliographiques suffisants pour recommander actuellement le traitement des CBC par laser CO<sub>2</sub>.

#### IV. 7. Photothérapie dynamique

En l'état actuel des publications et en l'absence d'AMM en France pour l'agent photosensibilisant, la photothérapie dynamique ne peut faire l'objet d'une recommandation pour le traitement des CBC. Au vu de la littérature, les CBC superficiels pourraient bénéficier de cette technique (grade B).

#### IV. 8. 5 fluoro-uracil

Le 5 fluoro-uracil n'a pas d'AMM en France dans le traitement des CBC. Le groupe de travail considère que les données analysées ne permettent pas d'évaluer son efficacité dans cette indication.

#### IV. 9. Imiquimod

En l'état actuel des publications et en l'absence d'AMM dans cette indication, cette technique ne peut faire l'objet d'une recommandation pour le traitement des CBC. Au vu de la littérature les CBC superficiels pourraient bénéficier de cette technique (grade B).

#### IV. 10. Interféron

Eu égard à ses nombreux effets secondaires et à son efficacité limitée, l'interféron n'est pas recommandé pour le traitement des CBC (grade C).

### V. Prise en charge diagnostique

#### V. 1. Place de la biopsie

Il est recommandé de toujours réaliser une biopsie :

- lorsque le diagnostic clinique est incertain ;
- lorsque le traitement proposé n'est pas chirurgical ;
- pour toutes les formes cliniques de mauvais pronostic ;
- lorsque le geste chirurgical nécessite une reconstruction importante.

Une exérèse d'emblée peut être réalisée pour les CBC de bon pronostic dont le diagnostic clinique est très probable, en respectant les marges de sécurité préconisées (3 ou 4 mm) et sous réserve d'une confirmation histologique du diagnostic après exérèse.

La biopsie, réalisée par incision ou au punch, doit être suffisamment profonde pour inclure le derme réticulaire afin de dépister une composante infiltrante et de préciser au mieux le type histologique.

#### V. 2. Prise en charge des prélèvements histologiques au laboratoire d'anatomie pathologique

L'étude anatomopathologique peut être réalisée à partir de fragments biopsiques ou de pièces d'exérèse. Le chirurgien doit orienter la pièce qui sera au mieux accompagnée d'un schéma. Elle est communiquée fraîche si elle peut être acheminée rapidement, ou fixée (le formol est conseillé pour les pièces d'exérèse).

L'examen macroscopique doit mesurer la pièce d'exérèse, et, si possible, mesurer la lésion, la décrire et mesurer la marge de sécurité la plus étroite en précisant son siège. Les prélèvements sont orientés.

Les recommandations sur la technique macroscopique varient selon la taille, la topographie et la forme de la pièce d'exérèse :

- pour une pièce d'exérèse de moins de 0,5 cm, le prélèvement est coupé en deux ou inclus en totalité, sans être coupé ;
- pour une pièce d'exérèse comprise entre 0,5 et 3 cm, il est conseillé de faire des tranches parallèles, perpendiculairement au grand axe du prélèvement. Pour visualiser les extrémités, il est possible de

terminer de chaque côté par une ou des tranches perpendiculaires aux autres tranches ;

- pour l'exérèse d'une lésion supérieure à 3 cm, la tumeur est prélevée puis des prélèvements en rayons de roue sont réalisés sur les zones où la marge de sécurité est la plus étroite ;

- pour l'exérèse d'une lésion située sur un bord libre (hélix, paupière, narine, lèvre), la pièce est sectionnée en tranches parallèles, perpendiculairement au bord libre. La face externe des deux tranches distales est repérée pour être histologiquement contrôlée.

#### V. 3. Compte rendu d'anatomopathologie

Il est recommandé d'utiliser un compte rendu anatomopathologique standardisé contenant au minimum les informations suivantes.

#### V. 4. Bilan d'extension

Les métastases des CBC étant exceptionnelles, il est recommandé de ne pas réaliser un bilan d'extension systématique. La suspicion d'un envahissement profond ou locorégional peut justifier la réalisation d'examen complémentaires d'imagerie : radiographie, échographie et surtout tomodensitométrie et résonance magnétique nucléaire, en fonction de la localisation et de l'envahissement tissulaire sous-jacent.

### VI. Prise en charge thérapeutique

#### VI. 1. Facteurs de décision thérapeutique

La décision thérapeutique est fondée sur le pronostic de la tumeur tel que défini dans le paragraphe « Groupes pronostiques ».

Certains éléments de décision

#### Macroscopie :

Site tumoral :

Prélèvement :

Type :	Biopsie	Exérèse	
		orientée	non orientée
Taille :			
Lésion :			
	Visible sur pièce fixée		
	Aspect :		
	Taille :		
	Autres particularités :		
	Non visible sur pièce fixée		

Taille :

Lésion :

Visible sur pièce fixée

Aspect :

Taille :

Autres particularités :

Non visible sur pièce fixée

#### Histologie :

Le diagnostic retenu est celui de carcinome basocellulaire.

#### 1- Sous-type histologique :

Superficiel

Nodulaire

Infiltrant

Trabéculaire

Micronodulaire

Sclérodermiforme

Tumeur fibro-épithéliale de Pinkus

Métatypique

Autre :

#### 2- Exérèse :

marges latérales :

en tissu tumoral

au ras de la tumeur

en tissu sain

marges profondes :

en tissu tumoral

au ras de la tumeur

en tissu sain

#### 3- Particularité(s) non signalée(s) ci-dessus :

#### Conclusion :

Elle doit retenir le sous-type histologique de moins bon pronostic.

non liés à la tumeur peuvent également intervenir dans le choix de la méthode thérapeutique :

- choix du patient ;
  - pronostic esthétique et fonctionnel ;
  - état général et espérance de vie ;
  - traitements et pathologies associées ;
  - disponibilité des techniques ;
  - compétence du praticien.
- L'âge à lui seul ne doit pas dispenser d'un traitement carcinologique.

## VI. 2. Stratégie de prise charge thérapeutique

Une stratégie de prise en charge est proposée ci-dessous. Cette stratégie globale doit être modulée en fonction des restrictions décrites pour chaque technique.

Les termes de 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> intention signifient que les traitements de 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> intention n'ont pas pu être réalisés (contre-indication à la technique, difficulté de réalisation, refus du malade).

Dans les chapitres suivants, l'ordre d'énumération des techniques utilisables n'a pas de valeur hiérarchique.

– *Formes primaires*

### • CBC de bon pronostic

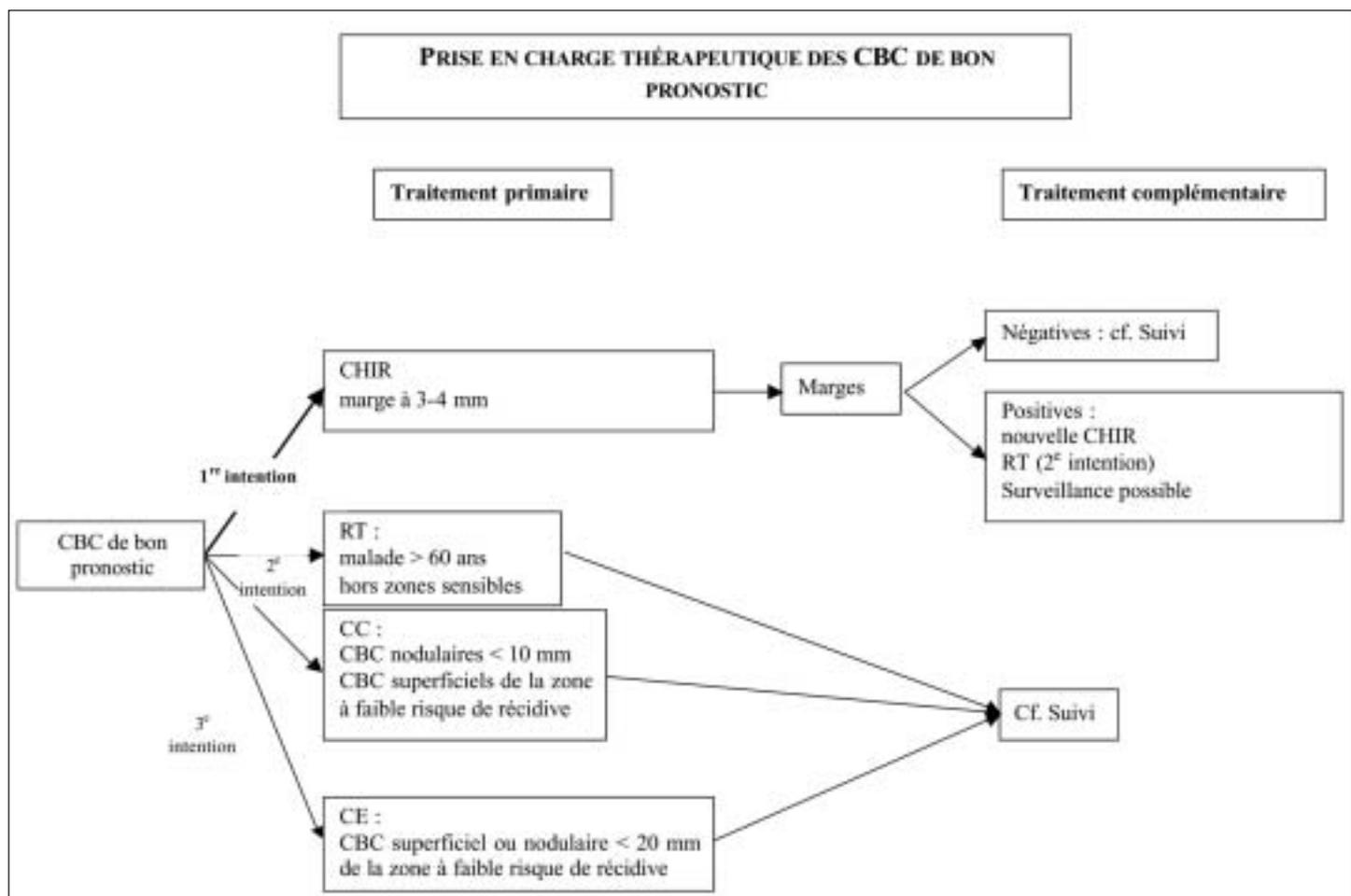
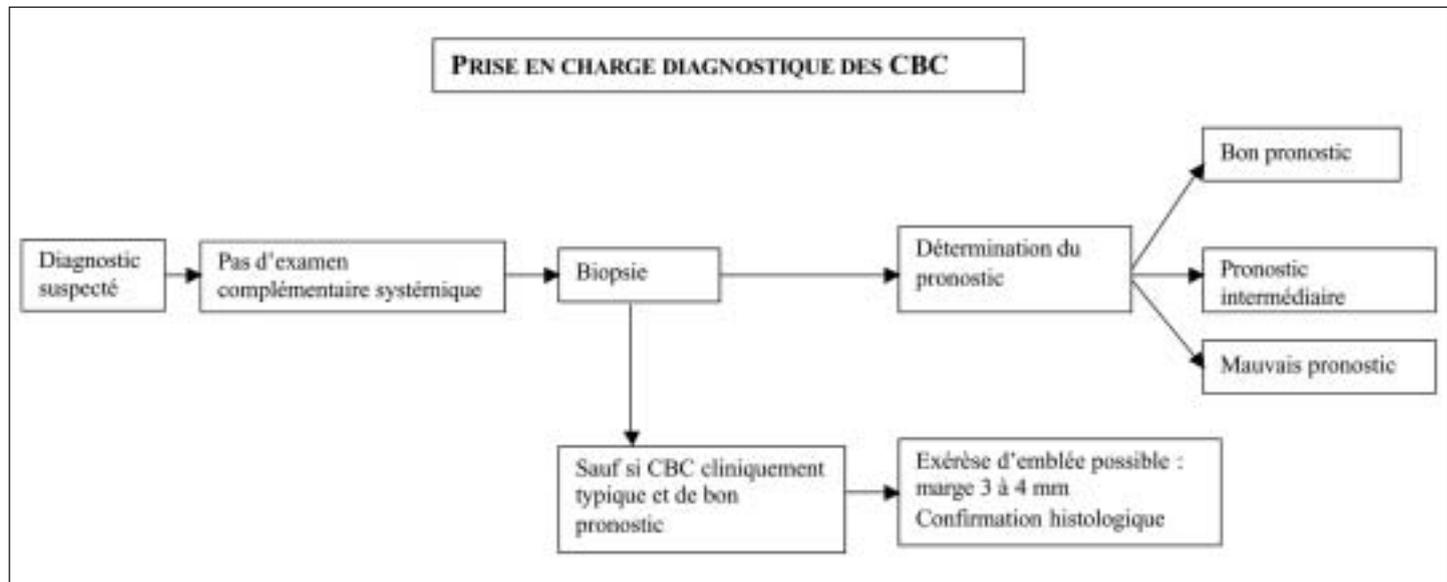
- 1<sup>re</sup> intention : chirurgie avec une marge de 3 à 4 mm sans analyse extemporanée ;
- 2<sup>e</sup> intention : cryochirurgie ou radiothérapie ;
- 3<sup>e</sup> intention : curetage-électrocoagulation.

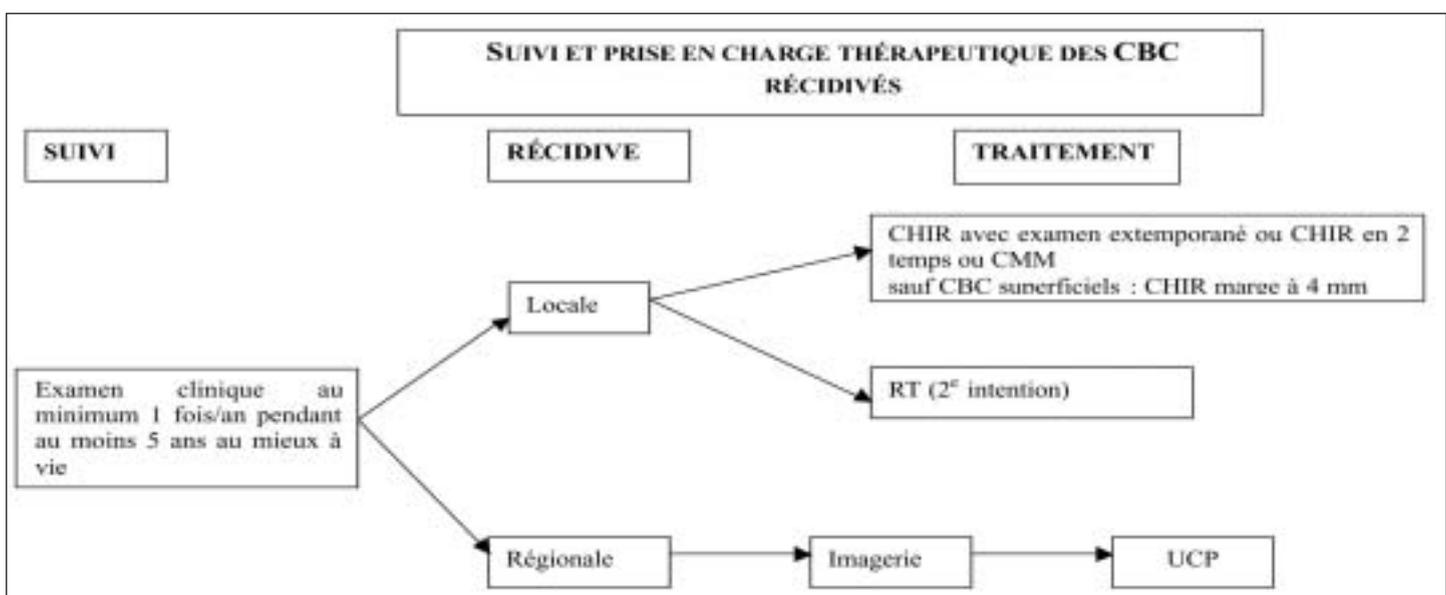
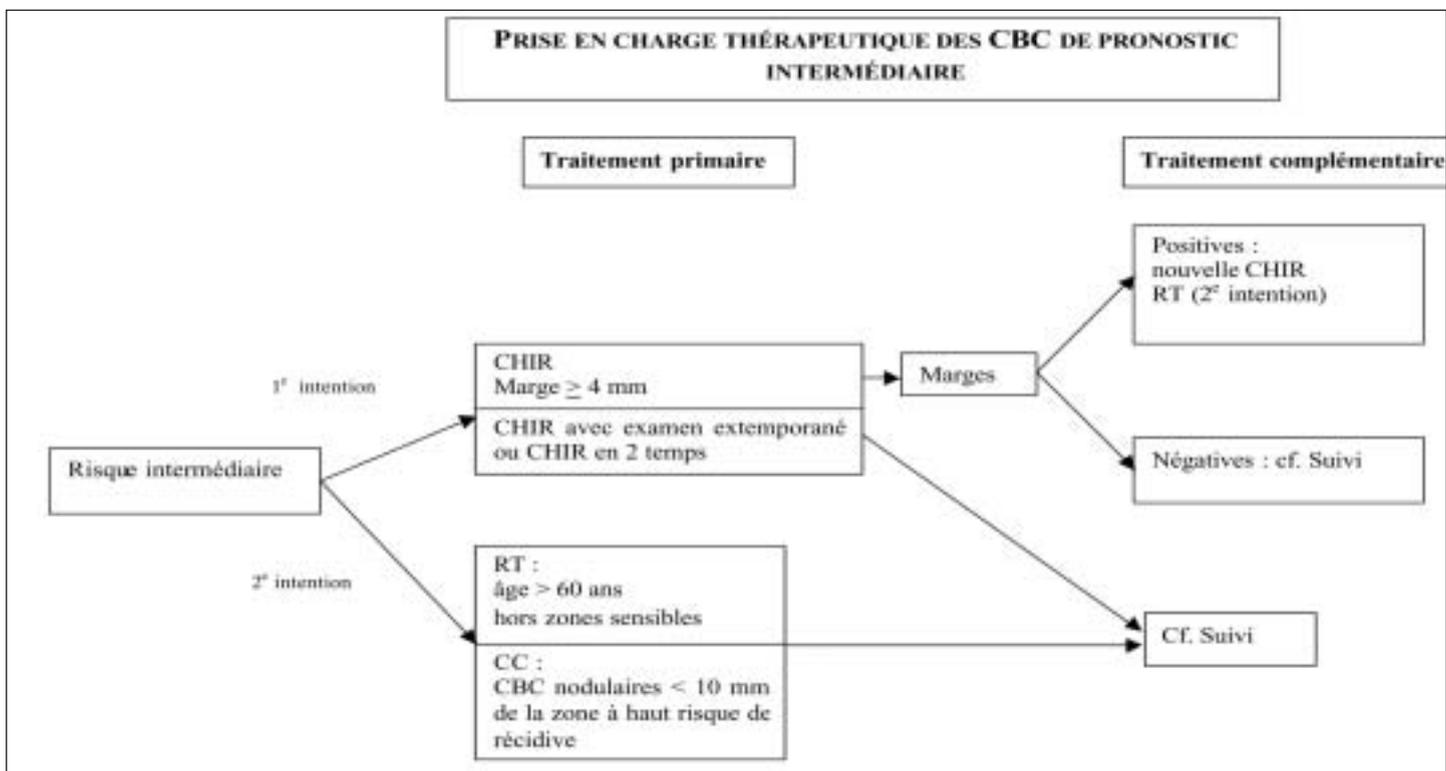
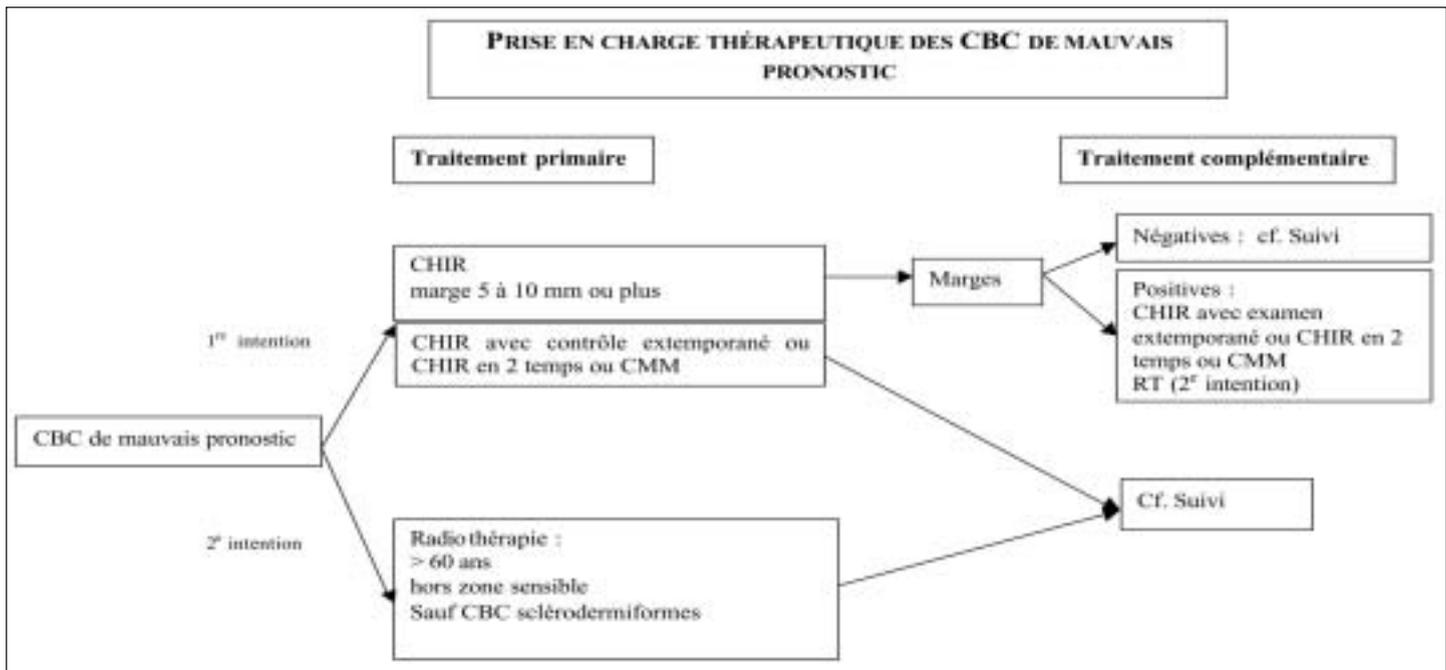
### • CBC de mauvais pronostic

- 1<sup>re</sup> intention : chirurgie classique avec une marge de 5 à 10 mm ou plus ou chirurgie en 2 temps ou chirurgie avec contrôle extemporané des marges ou CMM si la technique est réalisable ;
  - 2<sup>e</sup> intention : radiothérapie.
- Les autres techniques sont contre-indiquées.

### • CBC de pronostic intermédiaire

- 1<sup>re</sup> intention : chirurgie avec une marge stricte de 4 mm





au minimum. Si la marge ne peut pas être respectée, chirurgie avec examen extemporané ou chirurgie en 2 temps ;

- 2<sup>e</sup> intention : radiothérapie ou cryochirurgie.

– *Exérèse incomplète*

Après exérèse incomplète, il est recommandé une reprise thérapeutique immédiate car le taux de récurrence après exérèse incomplète est d'environ 50 % et le pronostic des formes récidivantes moins bon que celui des formes primaires. Cependant cette approche n'a pas fait la preuve de sa supériorité sur une surveillance avec traitement des récurrences éventuelles. Une stratégie de surveillance reste donc possible pour les formes de bon pronostic.

- Devant l'exérèse incomplète d'un CBC de mauvais pronostic, les traitements complémentaires recommandés sont la chirurgie avec analyse extemporanée des

marges, la chirurgie d'exérèse en 2 temps ou la CMM si la technique est réalisable. La radiothérapie n'est recommandée qu'en 2<sup>e</sup> intention si la chirurgie n'est pas possible.

- Devant l'exérèse incomplète d'un CBC de bon pronostic ou de pronostic intermédiaire, le traitement recommandé est la chirurgie sans examen extemporané. La radiothérapie n'est recommandée qu'en 2<sup>e</sup> intention si la chirurgie n'est pas possible. Pour les formes de bon pronostic une surveillance est acceptable.

En l'absence de données dans la littérature, il est impossible de recommander des marges d'exérèse lors de la reprise chirurgicale.

– *Formes récidivées*

Pour les formes récidivées il est recommandé de faire appel :

- en 1<sup>e</sup> intention : à la chirurgie avec examen extempo-

rané ou à la chirurgie en 2 temps ou à la CMM si elle est réalisable. Pour les CBC superficiels le recours à la chirurgie classique avec une marge de 4 mm est considéré comme suffisant ;

- en 2<sup>e</sup> intention : à la radiothérapie.

Il est recommandé de ne pas utiliser les techniques de curetage-électrocoagulation ou de cryochirurgie pour les CBC récidivés, sauf pour les formes superficielles.

**VI. 3. Place de la consultation pluridisciplinaire**

La grande majorité des CBC ne justifie pas de décision thérapeutique en unité de concertation pluridisciplinaire (UCP) en raison de leur bon pronostic global et de la possibilité d'un traitement chirurgical simple. Cependant, il est recommandé que les formes les plus difficiles à prendre en charge (par exemple les formes ayant plu-

sieurs facteurs de risque, nécessitant une chirurgie complexe ou avec envahissement locorégional) puissent faire l'objet d'une discussion en UCP.

**VII. Suivi des patients**

**ayant un carcinome**

**basocellulaire**

Une surveillance clinique est recommandée du fait du risque de récurrence des CBC et de l'augmentation du risque de nouveau CBC (33 à 70 % à 3 ans), de carcinome épidermoïde (1 à 20 % à 3 ans) et de mélanome (incidence multipliée par 2) (grade C).

Une consultation au minimum une fois par an pendant au moins 5 ans et au mieux à vie est préconisée. Elle pourra être renforcée en cas de facteurs de risque de récurrence.

L'examen doit porter sur tout le tégument afin de diagnostiquer et traiter au plus tôt des lésions de petite taille. ■

**BULLETIN D'ABONNEMENT**

**OUI**

je désire souscrire un abonnement annuel (4 numéros) à Officiel Santé.

Veuillez trouver ci-joint mon règlement pour la somme totale de 18,29 € à l'ordre de P.E.C.

Chèque bancaire

Chèque postal

NOM ..... PRÉNOM .....

ADRESSE .....

CODE POSTAL ..... VILLE .....

**Bulletin à compléter et à retourner à :**

**P.E.C. - Service Abonnements, 14, bd du Commandeur, 13009 Marseille**

**REMERCIEMENTS AUX PARTENAIRES D'OFFICIEL SANTÉ**

LABORATOIRES BRISTOL-MYERS SQUIBB

COLBAR LIFESCIENCE

LABORATOIRES EVAUX

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

INNEOV FRANCE

LABORATOIRES JOHNSON & JOHNSON

LABORATOIRES LA ROCHE POSAY

LABORATOIRES LEO PHARMA

PHYTOBIOLAB

LABORATOIRES PIERRE FABRE

PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE

LABORATOIRES SCHERING-PLOUGH

LABORATOIRES STIEFEL

LABORATOIRES SVR

LABORATOIRES URGO

LABORATOIRES VICHY