



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

DERMATOSCOPIE [DERMOSCOPIE] POUR SURVEILLANCE CUTANÉE

Classement CCAM : 16.01.06 – Code : QZQP001

NOVEMBRE 2007

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en novembre 2007

© Haute Autorité de Santé – 2007

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Linda BANAEI, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Julie MOKHBI, sous la direction du Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences, responsable du Service documentation.

L'organisation de la réunion et le secrétariat ont été réalisés par Félix MULLER et Jessica RAMDINE.

.....
Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae LEE-ROBIN
Adjoint au chef de service, Dr Denis-Jean DAVID, docteur ès sciences

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
TABLE DES MATIÈRES	4
SYNTHÈSE.....	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS	11
INTRODUCTION	12
CONTEXTE	13
I. LE DERMOSCOPE	13
I.1. DESCRIPTION TECHNIQUE	13
I.2. SÉMIOLOGIE DES IMAGES DERMOSCOPIQUES	13
II. PATHOLOGIE CONCERNÉE : LE MÉLANOME	13
II.1. GÉNÉRALITÉS	13
II.2. ÉPIDÉMIOLOGIE.....	14
II.3. FACTEURS DE RISQUE DE MÉLANOME	14
III. MÉTHODES DIAGNOSTIQUES DE MÉLANOME	15
III.1. EXAMEN CLINIQUE À L'ŒIL NU.....	15
III.1.1. Diagnostic positif.....	15
III.1.2. Performance diagnostique de l'examen clinique à l'œil nu	16
III.1.3. Lésions de diagnostic clinique difficile	16
III.2. EXAMEN DERMOSCOPIQUE	16
III.2.1. Algorithmes diagnostiques en dermoscopie	16
III.2.2. Performance diagnostique de l'examen dermoscopique	18
III.3. EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE.....	19
III.4. AUTRES	20
IV. STRATÉGIE DE DIAGNOSTIC PRÉCOCE DU MÉLANOME.....	20
V. SURVEILLANCE.....	20
VI. POPULATION-CIBLE	21
VII. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE	21
ÉVALUATION.....	22
I. MÉTHODE.....	22
I.1. SOURCES D'INFORMATIONS	22
I.2. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE	22
I.3. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ARTICLES	23
I.4. LITTÉRATURE ANALYSÉE	23

II.	ANALYSE QUALITATIVE DE LA SURVEILLANCE DERMOSCOPIQUE	24
II.1.	INDICATIONS DE LA SURVEILLANCE DERMOSCOPIQUE	24
II.2.	MODALITÉS DE SURVEILLANCE DERMOSCOPIQUE	25
	II.2.1. Avec ou sans prise et enregistrement d'image numérisée	25
	II.2.2. Nombre de lésions suivies par patients	26
	II.2.3. Fréquence du suivi	26
	II.2.4. Durée de l'examen.....	26
	II.2.5. Indications de l'exérèse au cours du suivi	30
III.	ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE LA SURVEILLANCE DERMOSCOPIQUE	30
III.1.	SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ	31
	III.1.1. Changements significativement en faveur du mélanome.....	31
	III.1.2. Performance du diagnostic avec et sans images de suivi dermoscopique	32
III.2.	NOMBRE D'EXÉRÈSES POUR UN MÉLANOME DIAGNOSTIQUÉ	32
III.3.	INDICE DE BRESLOW	33
III.4.	IMPACT DU MATÉRIEL UTILISÉ	37
III.5.	CONCLUSION DE L'ANALYSE DE LA PERFORMANCE DE LA SURVEILLANCE DERMOSCOPIQUE ..	37
IV.	PLACE DE LA SURVEILLANCE DANS LA STRATÉGIE ACTUELLE DE DIAGNOSTIC DERMOSCOPIQUE DE LÉSION PIGMENTAIRE	38
V.	ÉTAT DES LIEUX DES PRATIQUES	39
VI.	CONDITIONS D'EXÉCUTION	39
VII.	IMPACT EN SANTÉ PUBLIQUE	39
	CONCLUSION	40
	ANNEXES	42
I.	MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS	42
II.	DESCRIPTIF TECHNIQUE ET SÉMILOGIE EN DERMOSCOPIE	44
III.	MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	46
IV.	COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL	46
V.	DESCRIPTION DES ÉTUDES PERTINENTES CITÉES DANS LE CONTEXTE	50
	RÉFÉRENCES	63
	AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	66

SYNTHÈSE

INTRODUCTION

L'évaluation de la dermatoscopie [dermoscopie¹] pour surveillance de lésion « à haut risque » a été demandée par l'Uncam. Des précisions sur les indications de cet examen diagnostique, en termes de lésions susceptibles de dégénérer et de population concernée, et sur ses conditions de réalisation dans le cadre spécifique de la surveillance cutanée ont été demandées.

CONTEXTE

Le dermoscope est constitué d'une lentille grossissante et d'une source de lumière. En France, deux modèles sont utilisés en pratique par les dermatologues : Delta 20 et Dermogénus (avis d'experts). Ils ont tous deux la possibilité d'adapter un objectif d'appareil photographique. Le dermoscope peut être couplé à un système de capture et de traitement d'image, permettant d'augmenter le grossissement obtenu de 10 fois à 20 ou 30 fois (vidéomicroscopie numérique).

Le dermoscope permet une visualisation *in vivo* non invasive de structures cutanées épidermiques, dermo-épidermiques et dermiques, accessibles et non accessibles à l'œil nu. La sémiologie des images dermoscopiques est basée sur l'analyse de la distribution et de l'architecture de la mélanine dans l'épiderme et le derme, ainsi que sur l'analyse de la disposition et de l'aspect des vaisseaux capillaires cutanés. De ce fait, la dermoscopie présente principalement un intérêt pour l'examen des lésions pigmentaires (littérature et avis d'experts).

La démarche diagnostique devant toute lésion pigmentaire en dermoscopie comprend deux étapes :

- La première vise à différencier les lésions mélanocytaires des lésions non mélanocytaires. Si aucun des critères de lésion mélanocytaire n'est présent, les critères de lésion non mélanocytaire sont recherchés ; si aucun critère de lésion non mélanocytaire n'est présent, la lésion est considérée mélanocytaire d'office.
- La seconde vise, lorsque le diagnostic de lésion mélanocytaire est établi, à distinguer au sein des lésions mélanocytaires celles qui sont bénignes de celles qui sont malignes, les mélanomes.

Le mélanome est un problème de santé publique de par son incidence en constante augmentation, sa morbidité et sa capacité à métastaser en mettant en jeu le pronostic vital du patient.

Le diagnostic de présomption du mélanome est basé sur l'examen clinique avec ou sans utilisation du dermoscope. Le diagnostic de certitude est basé sur l'examen anatomopathologique.

La dermoscopie complète l'examen clinique des lésions pigmentaires. Réalisée par un dermatologue formé à la sémiologie des images dermoscopiques, elle augmente significativement la performance du diagnostic de mélanome (2 méta-analyses). Des études de bon niveau de preuve restent cependant nécessaires pour vérifier si la dermoscopie permet d'éviter les exérèses inutiles pour des lésions bénignes, et si elle augmente le nombre d'exérèses de mélanomes de bon pronostic (mélanomes *in situ* ou peu épais).

¹ La commission de terminologie n'ayant pas statué à ce sujet, le terme « dermoscopie » a été utilisé pour la clarté de l'exposé.

La **surveillance cutanée**, mise en œuvre chez certains patients, a pour but de **diagnostiquer précocement un mélanome**. Elle est basée sur la comparaison par rapport à un état antérieur. Elle recherchera :

- un (des) changement(s) de lésion mélanocytaire à risque de dégénérescence, en faveur d'une suspicion de malignité ou de malignité ;
- une lésion *de novo* atypique, suspecte ou maligne ;
- d'éventuelles récidives chez les patients ayant été opérés de mélanome.

Cette évaluation concerne l'utilisation de la dermoscopie dans le cadre spécifique de cette surveillance.

ÉVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le Service attendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées, et l'avis des professionnels réunis dans un groupe de travail (formalisé dans le compte-rendu de la réunion en *annexe III*, et désigné par la mention « avis d'experts » ou « selon les experts » dans le rapport).

Publications étudiées

Une recherche documentaire de janvier 2000 à mai 2007 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, The Cochrane Library, National guideline clearinghouse* et *HTA Database*). Cent quatre-vingt-onze documents ont été identifiés dans la littérature, 52 ont été sélectionnés dans le rapport dont 10 ont été analysés dans l'argumentaire du chapitre « évaluation ».

La recherche bibliographique n'a pas identifié d'études de performance diagnostique ayant comparé la surveillance basée sur l'examen clinique à l'œil nu à la surveillance dermoscopique. Les publications analysées étaient globalement de **faible niveau de preuve**.

Indications

Les lésions mélanocytaires avec signe clinique et/ou dermoscopique en faveur d'une lésion suspecte de mélanome ou en faveur d'un mélanome font l'objet d'une exérèse immédiate et non d'une surveillance dermoscopique (littérature et avis d'experts).

Les indications de la surveillance dermoscopique sont (7 publications et avis d'experts) :

- *nævus atypique* sans signes cliniques et dermoscopiques de malignité ;
- patients à très haut risque de développer un mélanome :
 - antécédent personnel ou familial de mélanome,
 - nombre de lésions mélanocytaires ou *nævus* communs supérieur à 40,
 - mutations identifiées pour une prédisposition génétique au mélanome.

Méthode de surveillance dermoscopique

La surveillance dermoscopique avec prise d'image numérisée était la plus documentée dans la littérature. L'analyse de la littérature et la consultation des experts n'ont pas permis de définir une méthode de surveillance dermoscopique (notamment en termes de fréquence du suivi, de durée d'examen dermoscopique et de changements devant motiver une exérèse).

Performance diagnostique de la surveillance dermoscopique

Dans les études retenues, le diagnostic des lésions prélevées par exérèse a été établi sur examen anatomopathologique. L'analyse de la performance diagnostique est basée sur plusieurs critères.

- La sensibilité et la spécificité²

Des changements de caractéristiques dermoscopiques discriminants entre une lésion mélanocytaire atypique et un mélanome précoce ont été rapportés (3 études). La sensibilité de ces caractéristiques était faible (1 étude). Ces résultats ne permettaient pas de conclure, car les études disponibles manquaient de puissance.

La sensibilité du diagnostic dermoscopique était significativement augmentée quand les images de suivi étaient disponibles (de 58 à 71 %). Sa spécificité était comparable avec et sans images de suivi (61 *versus* 62 %). Elle était significativement améliorée (gain de 14 %) par l'expérience du dermatologue du suivi sur image dermoscopique numérisée (1 test sur Internet).

- Le nombre d'exérèses réalisées pour 1 mélanome diagnostiqué

Ce nombre variait globalement de 5 à 17 (6 études, 216 mélanomes diagnostiqués).

La surveillance dermoscopique avec prise et enregistrement d'image a été la plus documentée dans la littérature. Le nombre médian d'exérèses réalisées pour 1 mélanome diagnostiqué était dans ce cas égal à 6 (5 études, 179 mélanomes diagnostiqués).

Dans 1 étude observationnelle prospective de faible niveau de preuve, le nombre d'exérèses réalisées pour 1 mélanome diagnostiqué était, avec surveillance dermoscopique, prise et enregistrement d'image, moins important qu'avec l'examen clinique seul et l'examen dermoscopique seul.

- L'indice de Breslow (épaisseur du mélanome³)

La surveillance dermoscopique avec et sans prise d'image a permis le diagnostic précoce de mélanomes de bon pronostic : *in situ* (55 % des mélanomes diagnostiqués) ou peu épais (45 % des mélanomes diagnostiqués ; ils avaient un indice de Breslow inférieur à 1 mm, sauf dans 1 cas) (4 études, 179 mélanomes).

Aucune comparaison de la surveillance dermoscopique avec la surveillance pour examen clinique à l'œil nu n'a été possible.

Selon l'analyse des données de la littérature et l'avis des experts, la surveillance dermoscopique, notamment avec prise et enregistrement d'image, de *naevus* atypiques et de patients à très haut risque, permettrait d'éviter des exérèses inutiles pour lésion bénigne (5 études de faible niveau de preuve), et de diagnostiquer les mélanomes à un stade précoce (4 études de faible niveau de preuve).

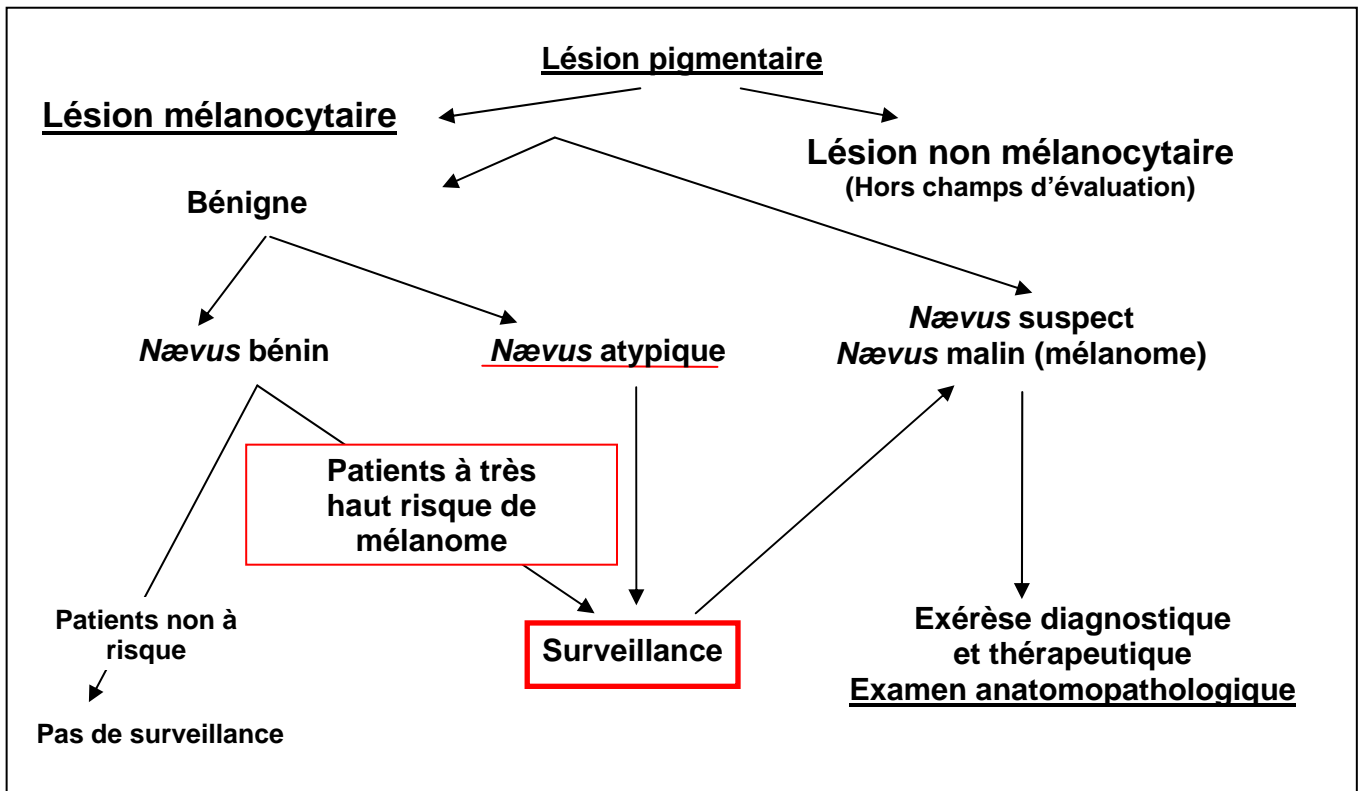
Place de la surveillance dans la stratégie du diagnostic dermoscopique de lésion pigmentaire

L'examen dermoscopique complète l'examen clinique des lésions pigmentaires, notamment chez des patients à haut risque de développer un mélanome (littérature et avis d'experts).

Le schéma synthétique suivant, construit sur la base du résultat de l'analyse des publications disponibles et de l'avis d'experts, représente un premier pas pour positionner la surveillance dans la stratégie de diagnostic dermoscopique des lésions pigmentaires. Il devra être confirmé par des études ou recueil de données.

² Sensibilité définie comme étant le nombre de mélanomes diagnostiqués rapporté au nombre total de mélanomes ; spécificité définie comme étant le nombre de *naevus* bénins diagnostiqués rapporté au nombre total de *naevus* bénins.

³ Plus le mélanome est épais (indice de Breslow élevé) plus la survie est défavorable.



Selon les données actuelles de la science en matière de surveillance cutanée de lésions atypiques, notamment chez des patients à très haut risque, le meilleur outil de comparaison par rapport à un état antérieur serait l'image dermoscopique numérisée et la photographie corps entier.

États des lieux des pratiques

Actuellement en France, malgré l'absence de consensus concernant une méthode de surveillance spécifique pour le suivi des lésions mélanocytaires atypiques et des patients à haut risque de développer un mélanome, l'examen clinique quasi systématiquement aidé de la dermoscopie avec et sans prise de photographie ou d'image serait fréquemment utilisé (avis d'experts). Cette pratique différerait selon le lieu d'exercice (centre spécialisé et cabinet de ville).

Conditions de réalisation (littérature et avis d'experts)

Formation : l'utilisation du dermoscope et l'interprétation des images dermoscopiques se fait au cours de la formation initiale du dermatologue⁴. La sémiologie des images dermoscopiques étant évolutive, une formation continue est indispensable.

Matériel utilisé : Dermoscope à main équipé d'un appareil de photographie ou système de vidéomicroscopie numérique.

Rédaction d'un compte-rendu : un compte-rendu détaillant les résultats de l'examen de la ou des lésions avec le dermoscope devra être rédigé, et adressé au médecin traitant.

Population-cible

Les données de la littérature identifiées n'ont pas permis d'estimer la population concernée par la surveillance dermoscopique (population ayant des *nævus* atypiques et population à très haut

⁴ Dans le cadre de la formation initiale en dermatologie, la dermoscopie était jusqu'à présent enseignée de manière non standardisée dans certains Centres Hospitaliers Universitaires. La formation à la dermoscopie, théorique avec validation pratique, sera obligatoire dans le cursus des Diplômes d'Etudes Spécialisées de dermatologie à partir du 1^{er} novembre 2007 (source : réunion du Collège des Enseignants de Dermatologie, juin 2007).

risque de développer un mélanome). À titre informatif, la population considérée à risque plus élevé de mélanome en France a été évaluée à 7,4 millions (soit 12 % de la population française totale).

CONCLUSION

Compte tenu de l'enjeu du diagnostic précoce du mélanome et des résultats encourageants des études de faible niveau de preuve publiées, le service attendu (SA) de la surveillance dermoscopique est considéré suffisant dans les indications, et avec les conditions d'exécution définies par la HAS.

Le manque actuel de standardisation de la surveillance dermoscopique impose la nécessité d'éditer des recommandations. Celles-ci concerneront notamment les critères de choix des patients et des lésions pouvant bénéficier d'une surveillance dermoscopique, de la fréquence de ce suivi, des types de changement devant motiver une exérèse précoce, en tenant compte du risque de laisser évoluer un mélanome. La formation nécessaire à une surveillance dermoscopique avec comparaison d'images devra également être définie.

Des études ou un recueil de données sont nécessaires pour confirmer la place de la surveillance dans la stratégie de diagnostic dermoscopique des lésions pigmentaires proposée par la HAS, et pour mesurer l'impact en santé publique de la surveillance dermoscopique (en termes d'éviction d'exérèses inutiles pour des lésions bénignes et d'augmentation du nombre de mélanomes peu épais diagnostiqués).

Une réévaluation de la surveillance dermoscopique par la HAS est prévue dans 3 ans.

L'amélioration du service attendu (ASA) est actuellement non connue (absence de données comparatives de bon niveau de preuve, performance de la surveillance dermoscopique renseignée dans des études de faible niveau de preuve, nécessité de recommandations pour l'encadrement de cette surveillance).

Des ambiguïtés du libellé actuel de la CCAM ont été signalées :

- le qualificatif lésion « à haut risque » est imprécis, car il s'agit de la surveillance de lésion « atypique » ;
- ce libellé n'inclut pas les patients à très haut risque.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ABCDE : Asymétrie, Bords irréguliers, Couleur variable, Diamètre supérieur à 6 mm, Évolution.

ASA : Amélioration du service attendu.

CCAM : Classification commune des actes médicaux.

CHU : Centre hospitalier universitaire.

CHG : Centre Hospitalier Général

DES : Diplôme d'étude spécialisée.

HAS : Haute Autorité de Santé.

LDH : Lactate déshydrogénase

InCa : Institut National du Cancer.

SA : service attendu

Uncam : Union nationale des caisses d'assurance maladie.

UV : Ultraviolets.

INTRODUCTION

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le Service attendu des actes professionnels puis, rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du Service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du Service attendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

L'évaluation de l'acte QZQP001 « Dermatoscopie [dermoscopie] pour surveillance de lésion à haut risque » a été demandée par l'Uncam. Selon l'Uncam, il s'agit d'un acte décrit par des dermatologues pour « le suivi diagnostique de lésion susceptible de dégénérer ». La dermoscopie⁵, acte facilement réalisable, peut être considéré comme un geste élémentaire au cours d'une consultation lorsqu'il s'agit de l'examen d'un ou deux *nævus*. L'acte décrit et hiérarchisé dans la CCAM correspond à l'examen d'un grand nombre de *nævus* (une 50^{aine}) qui durerait 30 à 45 minutes. L'utilisation de la dermoscopie dans le cadre de la surveillance de lésions susceptibles de dégénérer, serait plus complexe que l'examen dermoscopique d'une ou plusieurs lésions pigmentaires au cours d'une consultation. Elle impliquerait de ce fait, la mise en œuvre de ressources supplémentaires du praticien en termes d'effort intellectuel et de durée d'examen. Ces ressources mises en œuvre justifieraient le codage spécifique de la dermoscopie, alors non comprise dans la consultation comme geste élémentaire. La saisine de l'Uncam portait en particulier sur :

- L'encadrement de cet acte en matière d'indications et de conditions de réalisation.
- La précision de la nature et du nombre de lésions examinées à partir duquel l'acte doit être codé, ainsi que la ou les catégories de patients susceptibles de bénéficier de cet acte.
- L'influence sur le pronostic de la réalisation de la dermoscopie telle que décrite dans l'acte.

Pour répondre à cette demande, la HAS a ciblé les objectifs suivants :

- définir les lésions susceptibles de dégénérer décrites dans le libellé comme étant « à haut risque » ;
- définir la population-cible susceptible de bénéficier de cet acte ;
- définir les modalités de la surveillance dermoscopique de ces lésions, si possible y compris en termes de durée ;
- évaluer la performance diagnostique de la dermoscopie dans la surveillance de ces lésions ;
- en définir les conditions de réalisation.

⁵ Pour la clarté de l'exposé, le terme « dermoscopie » sera utilisé ci-après dans ce rapport. Les experts sont en faveur de « dermoscopie », mais la commission de terminologie n'a pas statué sur ce sujet.

CONTEXTE

I. LE DERMOSCOPE

I.1. Description technique

Le dermoscope est constitué d'une lentille grossissante et d'une source de lumière. Son utilisation nécessite un liquide d'immersion qui fait office de contact entre la peau et la lame de verre de la lentille du dermoscope.

Un descriptif technique par marque est présenté dans le *tableau 6* en *annexe II A*. Un descriptif des éléments nécessaires à la dermoscopie (1-4) figure en *annexe II B*.

En France deux modèles sont utilisés en pratique par les dermatologues : Delta 20 et Dermogénus (avis d'experts). Ils ont tous deux la possibilité d'adapter un objectif d'appareil photographique.

Le dermoscope peut être couplé à un système de capture et de traitement d'image, permettant d'augmenter le grossissement obtenu de 10 fois à 20 ou 30 fois. Ces systèmes sont utilisés en milieu spécialisé (avis d'experts).

I.2. Sémiologie des images dermoscopiques

Le dermoscope permet une visualisation *in vivo* non invasive de structures cutanées épidermiques, dermo-épidermiques et dermiques, accessibles et non accessibles à l'œil nu. La sémiologie des images dermoscopiques est basée sur l'analyse de la distribution et de l'architecture de la mélanine dans l'épiderme et le derme (non visibles à l'œil nu) (1), ainsi que sur l'analyse de la disposition et de l'aspect des vaisseaux capillaires cutanés (5) (cf. *tableau 8* en *annexe V*). De ce fait, la dermoscopie présente un intérêt principalement pour l'examen des lésions pigmentaires (mélanocytaires et non mélanocytaires) (littérature et avis d'experts).

Les critères morphologiques pris en compte pour l'analyse de l'image dermoscopique sont (6) : l'aspect général de la lésion (couleur et forme), la texture du réseau pigmentaire, les caractéristiques morphologiques du contour de la lésion (asymétrie) et la présence d'éléments spécifiques (pseudopodes, stries radiales). La sémiologie actuelle des images dermoscopiques (d'après Serruys en 2002 (6) et l'avis d'experts) est décrite en *annexe II C*. Elle est évolutive.

La plupart des critères morphologiques dermoscopiques correspondent à des structures anatomopathologiques spécifiques (3,7) (cf. *annexe V, tableau 8*), faisant de la dermoscopie un lien entre l'examen clinique et l'examen anatomopathologique considéré comme la méthode diagnostique de référence (3,8) (cf. *annexe V, tableau 8 suite 1*).

II. PATHOLOGIE CONCERNÉE : LE MÉLANOME

II.1. Généralités

Les lésions pigmentaires peuvent être mélanocytaires⁶ et non mélanocytaires. Les lésions mélanocytaires peuvent être bénignes ou malignes.

Les lésions mélanocytaires bénignes à risque de dégénérescence en mélanome sont les *nævus* atypiques, *nævus* nombreux (multiples) et *nævus* congénitaux géants (1)⁷,

⁶ Une lésion mélanocytaire est une hyperplasie cutanée développée aux dépens des mélanocytes. Elle peut être bénigne (*nævus*, lésion mélanocytaire la plus fréquente), malformative (comme les *naevus* congénitaux et mélanoses dermiques) ou maligne (mélanome) (1).

définitions basées sur avis d'experts dans les recommandations de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer de 1998 et de 2000). Selon les experts, seuls les *naevus* géants sont des lésions « précancéreuses » de mélanome.

Le ***naevus* atypique** a été défini par l'International Agency for Research on Cancer comme ayant une composante maculeuse sur au moins une zone, en association à 3 des critères suivants : bordures mal définies, taille supérieure ou égale à 5 mm, polychromie, contours irréguliers, présence d'un érythème (1).

Parmi les cancers cutanés les plus fréquents⁸, seul le mélanome est une tumeur mélanocytaire. Il peut soit apparaître *de novo* (70 à 80 % des cas), soit résulter de la transformation maligne d'un *naevus*. Il se présente sous 4 principales formes anatomocliniques : le mélanome à extension superficielle (forme la plus fréquemment observée), le mélanome nodulaire de croissance rapide, le mélanome de Dubreuilh (observé au niveau des zones photo-exposées du visage) et le mélanome acral-lentigineux (observé au niveau des paumes, des plantes et des ongles) (1). Le mélanome touche tous les âges, mais est exceptionnel chez l'enfant (9).

II.2. Épidémiologie

Peu de données existent concernant les lésions mélanocytaires bénignes. Elles seraient, selon les experts, extrêmement fréquentes.

Les mélanomes les plus fréquemment observés sont les mélanomes à extension superficielle (60-70 % des mélanomes identifiés *versus* 4-18 % pour les mélanomes nodulaires). Le taux annuel de prévalence du mélanome standardisé sur l'âge estimé à partir des données de l'étude Europrevail était en France de 30,8 pour 100 000. Il était parmi les plus bas d'Europe. Le taux d'incidence standardisé à la population mondiale était estimé en 2000 chez l'homme à 7,6 pour 100 000 et chez la femme à 9,5 pour 100 000. En 20 ans (1980 à 2000), il a été multiplié par 3 chez l'homme et 2,4 chez la femme. Cependant, les données des registres montrent que l'incidence des mélanomes de faible épaisseur (< 1 mm) a doublé entre 1988 et 1999, et la proportion de mélanomes identifiés à un stade avec métastases a diminué (1).

Dans le rapport d'analyse économique des coûts du cancer en France publié en mars 2007 par l'Institut National du Cancer (10), l'incidence du mélanome était en 2000 de 7 231 (3 066 chez l'homme et 4 165 chez la femme).

Le mélanome est un problème de santé publique de part son incidence en constante augmentation (11), sa morbidité (dont traitement chirurgical de la lésion et surveillance à la recherche de récurrences et/ou de nouvelles lésions) et sa capacité à métastaser en mettant en jeu le pronostic vital du patient.

II.3. Facteurs de risque de mélanome

Des études épidémiologiques ont permis d'identifier des facteurs cliniques de risque de mélanome, liés à une prédisposition génétique, à un phototype cutané, un état cutané ou une exposition aux UV (1) :

- les antécédents personnels de mélanome ;
- la couleur de cheveux (roux ou blonds) ;
- un nombre de *naevi* atypiques supérieur ou égal à 2 ;
- un nombre de lésions mélanocytaires ou *naevi* communs supérieur à 40 ;
- les antécédents de brûlures solaires ;

⁷ Lésion > à 20 cm de diamètre et présent dès la naissance. Le risque relatif (RR) ajusté à la population d'origine caucasienne d'avoir un mélanome chez un sujet ayant un *naevus* géant est de 2,4) (1).

⁸ Les cancers cutanés les plus fréquents sont les carcinomes basocellulaires, carcinomes spinocellulaires (épidermoïdes) et les mélanomes.

- les éphélides nombreuses ;
- un phototype cutané de type I de Fitzpatrick (défini par un coup de soleil constant jamais suivi de pigmentation)
- la couleur de peau claire ;
- les antécédents familiaux de mélanome (5-10 % des mélanomes, mutations du gène de prédisposition, *Xeroderma pigmentosum*).

Le risque de mélanome est élevé (risque relatif ≥ 2) dans les populations ayant un ou plusieurs de ces facteurs.

III. MÉTHODES DIAGNOSTIQUES DE MÉLANOME

Le diagnostic de présomption du mélanome est basé sur l'examen clinique avec ou sans utilisation du dermoscope.

L'examen clinique de lésions cutanées doit avoir une bonne sensibilité pour ne pas méconnaître de lésions suspectes de malignité, et doit être le plus spécifique possible pour ne pas alerter à tort le patient et pratiquer l'exérèse inutile de lésions bénignes. Selon le degré de certitude du diagnostic clinique, les lésions suspectes de malignité et malignes feront l'objet d'une exérèse à visée diagnostique et thérapeutique. Le diagnostic de certitude est basé sur l'examen anatomopathologique.

Les classifications en stades pronostiques tiennent compte de l'épaisseur et de l'ulcération de la tumeur, du nombre et de la taille des adénopathies, ainsi que du nombre de métastases viscérales et du taux sérique de LDH (Lactate déshydrogénase). Plus le mélanome est épais au moment de l'exérèse, plus la survie est défavorable. Les mélanomes nodulaires sont identifiés avec un indice de Breslow⁹ plus élevé que les mélanomes à extension superficielle.

III.1. Examen clinique à l'œil nu

III.1.1. Diagnostic positif

L'examen clinique à l'œil nu fait appel à deux méthodes analytiques visuelles (règle ABCDE, liste révisée des 7 points du groupe de Glasgow) et à une méthode cognitive visuelle. La règle ABCDE (Asymétrie, Bords irréguliers, Couleur variable, Diamètre supérieur à 6 mm, Évolution) est utilisée de manière consensuelle par les dermatologues français (1,2).

Les caractéristiques d'une **lésion cliniquement suspecte** de mélanome ((1) basé sur avis d'experts) sont :

- tache noire ou brun foncé, irrégulière, polychrome, de plus de 6 mm de diamètre ;
- nodule de couleur noire, ferme, arrondi, de croissance rapide (quelques semaines) ;
- ulcéré, croûteux ou suintant ;
- *nævus* dont l'aspect est très différent des autres *nævus* du patient, d'autant plus que ce *nævus* sera apparu récemment ou se sera modifié récemment.

Les caractéristiques cliniques des mélanomes sont résumées dans le *tableau 1* (1).

- ⁹ L'indice de Breslow est l'épaisseur de la tumeur mesurée sur la pièce d'exérèse avec un oculaire micrométrique.

Tableau 1 Caractéristiques cliniques des mélanomes selon les principales formes anatomocliniques (1)

Forme anatomoclinique	Aspect clinique de la lésion
mélanome à extension superficielle	<ul style="list-style-type: none"> - phase de croissance horizontale : tache noire à contours irréguliers polycycliques, de couleur inhomogène ou polychrome (noir, marron, rouge, achromique), sans relief à la palpation - phase de croissance verticale : le mélanome devient accessible à la palpation, pénètre d'abord dans le derme, puis l'hypoderme
mélanome nodulaire	<ul style="list-style-type: none"> - nodule de couleur noire, parfois achromique, ferme, arrondi, pouvant s'ulcérer, se recouvrir d'une croûte, suinter ou saigner de croissance rapide
mélanome de Dubreuilh	<ul style="list-style-type: none"> - tache pigmentée inhomogène allant du noir au marron foncé, le plus souvent au niveau des zones photo-exposées du visage (particulièrement des joues) - peau environnante souvent le siège d'une héliodermie. - des formes achromiques existent - forme invasive : tache plus noire ou aspect d'un nodule, d'une zone indurée ou ulcérée
mélanome acral-lentigineux	<ul style="list-style-type: none"> - paumes et plantes : tache brune ou noire, aux contours irréguliers, parfois achromique. L'apparition de nodules et d'ulcération signe l'évolution - unguéal (ongle et peau périunguéale) : bande mélanique > 6 mm de large, élargissement proximal, irrégularité de la pigmentation, extension périunguéale de la pigmentation (signe de Hutchinson) ; peut être achromique et a parfois l'aspect d'une dystrophie de l'ongle avec ulcération

III.1.2. Performance diagnostique de l'examen clinique à l'œil nu

La règle ABCDE et la liste révisée en 7 points du groupe de Glasgow ont une sensibilité et une spécificité élevées, à condition que le médecin qui pratique l'examen ait une bonne connaissance de la sémiologie des mélanomes. Le niveau d'expérience et la formation du médecin augmentent sa performance diagnostique (1).

La méthode cognitive visuelle semble avoir des résultats intéressants sous réserve d'une éducation à la reconnaissance visuelle. Des études de validation sont à développer pour vérifier sa pertinence d'utilisation chez les praticiens (médecins généralistes ou médecins du travail par exemple) par comparaison aux méthodes analytiques (1).

III.1.3. Lésions de diagnostic clinique difficile

L'identification d'un mélanome par l'examen clinique reste difficile pour les mélanomes de petite taille (< 6 mm) et pour les formes nodulaires (15 % des mélanomes) qui ne rentrent pas dans le champ de la règle ABCDE (1).

Le diagnostic différentiel est difficile pour les mélanomes non pigmentés, les *naevus* atypiques, les lésions de kératose séborrhéique, les carcinomes basocellulaires « tatoués », les histiocytofibromes pigmentés et les angiomes thrombosés.

III.2. Examen dermoscopique

III.2.1. Algorithmes diagnostiques en dermoscopie

La démarche diagnostique devant toute lésion pigmentaire en dermoscopie comprend deux étapes (1) :

Étape 1 : elle vise à différencier les lésions mélanocytaires des lésions non mélanocytaires. La première étape correspond au diagnostic de lésion mélanocytaire qui repose sur l'existence d'un des 5 critères rapportés dans le schéma suivant.

Schéma : Algorithme diagnostique pour distinguer une lésion mélanocytaire d'une lésion non mélanocytaire adapté de Stolz *et al.*, 2003(12), Marghoob *et al.*, 2004(13) et Argenziano *et al.*, 2003 (14).

- réseau pigmentaire,
 - globules bruns agrégés,
 - pseudopodes ou courants radiaires,
 - pigmentation bleue homogène,
 - architecture parallèle (lésions palmo-plantaires)
- } **Lésion mélanocytaire**

Si aucun des critères de lésion mélanocytaire n'est présent, rechercher les critères de lésion non mélanocytaire (4 diagnostics doivent alors être envisagés : le *nævus* bleu, la kératose séborrhéique, le carcinome basocellulaire et l'hémangiome).

- couleur bleue diffuse,
 - pigmentation bleue homogène
- } *Nævus* bleu

- pseudo-kystes cornés,
 - pseudo-comédons,
 - structure cérébriforme ou
 - aspect de dermatoglyphes
- } Kératose séborrhéique

- structures digitiformes,
 - télangiectasies arborescentes,
 - structures en roue dentée,
 - nids ovoïdes,
 - multiples globules gris bleu,
 - ulcération
- } Carcinome basocellulaire

- lagunes rouge bleu ou
 - aires rouge bleu
 - aires homogènes
- } Hémangiome, Angiokératome

Si aucun critère de lésion non mélanocytaire n'est présent, la lésion est considérée d'office mélanocytaire.

- **Étape 2 :** lorsque le diagnostic de lésion mélanocytaire est établi, elle vise à identifier au sein des lésions mélanocytaires celles qui sont bénignes de celles qui sont malignes. Elle s'appuie sur l'un des 4 algorithmes de décision suivants :
 - l'analyse des patrons ou analyse de l'architecture globale (15,16) ;
 - le score de la règle ABCD dermoscopique (16-18) : difficile à utiliser en pratique quotidienne ;
 - le score de la liste italienne en 7 points selon Argenziano *et al.* (19) : toute lésion présentant un score supérieur ou égal à 3 doit être considérée comme un mélanome ;
 - la méthode de Menzies (20) et avis d'experts : La présence de symétrie de l'architecture pigmentaire ou d'une seule couleur est un critère d'élimination du diagnostic de mélanome. En l'absence de ces critères, la présence d'un des 10

critères positifs signe un mélanome (voile blanc bleu, points bruns multiples, pseudopodes, courants radiaires, dépigmentation cicatricielle, points et globules périphériques, couleurs multiples, multiples « grains de poivre » gris bleu, réseau pigmentaire atypique et architecture globale parallèle (plantes et paumes uniquement).

Les 4 algorithmes décrits ne s'appliquent pas aux lésions pigmentées des paumes des mains, des plantes des pieds et au visage (21).

Une classification des 10 différents patrons architecturaux des paumes et des plantes a été proposée par Saida (22).

Les éléments sémiologiques du réseau pigmenté en rapport avec le diagnostic dermoscopique de mélanome figurent dans le *tableau 2*.

Tableau 2 Variation de la texture du réseau pigmenté en dermoscopie d'après Serruys (6), 2002

Texture du réseau pigmenté en dermoscopie		Aspect en faveur de
- Homogénéité du réseau	- Couleur homogène - Répartition homogène du maillage - Estompe progressive du réseau en périphérie	- Lésion bénigne - Mélanome dans 7 % des cas
- Réseau irrégulier	- Maillage plus large - Zones situées entre les mailles du réseau de formes irrégulières - Arrêt brutal du réseau en périphérie	- <i>Nævus</i> atypique - Mélanome <i>in situ</i> ou invasif
- Réseau en négatif ou inversé	- Maillage ayant l'aspect de zones claires - Zones situées entre les mailles du réseau foncées	- <i>Nævus</i> de Spitz pigmenté - <i>Nævus</i> atypique - Mélanome invasif
- Dépigmentation ou hypopigmentation	- Zones de l'épiderme contenant moins de mélanine et dépourvues de réseau pigmentaire	- Lésion bénigne quand elle est centrale et régulière - Lésion maligne ou <i>nævus</i> atypique quand elle est irrégulière et périphérique

Schiffner *et al.* ont décrit en 2000 (23) 4 principaux critères morphologiques de la face permettant de différencier lentigo malin de lentigo sénile et kératose séborrhéique : ouvertures folliculaires pigmentées asymétriques, structures rhomboïdes sombres (marron ou noires), globules et points gris ardoise.

III.2.2. Performance diagnostique de l'examen dermoscopique

La dermoscopie complète l'examen clinique des lésions pigmentaires. Réalisée par un dermatologue formé à la sémiologie des images dermoscopiques, elle augmente significativement la performance du diagnostic de mélanome¹⁰ par rapport à l'examen clinique à l'œil nu (1 méta-analyse parue en 2001 (24) sur 8 études, 5 260 lésions et 1 méta-analyse parue en 2002 (25) sur 13 études comparatives, 5 892 lésions) (cf.

¹⁰ La performance du diagnostic de mélanome représente la capacité à discriminer entre une lésion mélanocytaire bénigne et un mélanome. Dans ces 2 méta-analyses, elle a été estimée à partir des sensibilités et spécificités publiées dans les études comparatives. Elle a été exprimée par le log OR ou l'OR.

annexe V, tableau 8 suites 5 et 6). Cette technique a une sensibilité et une spécificité élevées (Se = 0,83-0,95/Sp = 0,70-0,83(1)). La méta-analyse de Kittlet *et al.* (25) concluait que l'utilisation du dermoscope par le praticien améliorerait significativement l'exactitude diagnostique de 49 % par rapport à l'examen clinique seul ((1) et annexe V, tableau 8 suite 5).

Depuis 2002, une littérature de faible niveau de preuve a rapporté une diminution significative du nombre d'exérèses réalisées pour 1 mélanome diagnostiqué (critère équivalent à la valeur prédictive positive) avec l'utilisation de la dermoscopie dans 3 études (1 observationnelle prospective (26), 1 étude comparative rétrospective (27) et 1 conférence de consensus internationale sur Internet (14)).

Une littérature de faible niveau de preuve a rapporté une meilleure performance de la dermoscopie dans le diagnostic de « lésion de diagnostic clinique difficile » :

- de **micromélanomes** (28,29) ;
- de **lentigo malins de la face** (23,30). Selon les experts, la dermoscopie des lésions pigmentées du visage permettrait d'augmenter la sensibilité du diagnostic par rapport à l'œil nu et d'orienter la biopsie sur la zone suspecte ;
- de **lésions malignes hypo ou non pigmentées** (1 étude rétrospective multicentrique (5), 151 lésions). L'unique critère spécifique aux vrais mélanomes apigmentaires était la présence de zones rouge laiteux. Selon les experts, actuellement seule la sémiologie vasculaire observée en dermoscopie peut orienter le diagnostic des formes nodulaires, notamment achromiques, vers un mélanome (5) et motiver la décision d'une exérèse rapide. Cela permettrait d'améliorer le pronostic de ces tumeurs, souvent réservé dans les formes nodulaires ;
- de **mélanome acral-lentigineux** (31-33). La dermoscopie permettrait le choix d'une technique de biopsie adaptée et éviterait des chirurgies non nécessaires (31).

Une étude multicentrique rétrospective récente a rapporté le diagnostic **précoce** de mélanome avec la dermoscopie (sur 508 mélanomes diagnostiqués, 42,7 % étaient *in situ* et 55 % inférieurs à 1 mm). Le diagnostic dermoscopique précoce de mélanome restait difficile pour près de 17 % des cas (34).

Les études de performance de la dermoscopie ayant été menées dans des centres spécialisés ou de recherche clinique, la performance de la dermoscopie en cabinet de ville n'a pas été spécifiquement évaluée. Selon les experts, la performance dépend de la formation du dermatologue et non de son lieu d'exercice.

Des études de bon niveau de preuve restent nécessaires pour confirmer que l'utilisation de la dermoscopie dans l'examen des lésions pigmentaires permet d'éviter les exérèses inutiles pour des lésions bénignes d'une part, et augmente le nombre d'excisions de lésions mélanocytaires malignes peu épaisses (mélanomes précoces) d'autre part (1).

III.3. Examen anatomopathologique

L'examen anatomopathologique permet d'infirmer ou de confirmer le diagnostic clinique. Il apporte les 2 critères prédictifs de la durée de survie des patients : l'indice de Breslow et l'ulcération. Il détermine la conduite à tenir pour les marges de l'exérèse chirurgicale, rappelées dans les recommandations françaises (Standards, options et recommandations pour la prise en charge des patients atteints d'un mélanome), publiées en 2005 (1).

Plusieurs éléments sont importants pour avoir une performance optimale de l'examen anatomopathologique : l'expérience de l'anatomopathologiste, la qualité de l'exérèse, la précision des données cliniques (1).

La prise d'image dermoscopique augmenterait la performance diagnostique de l'examen anatomopathologique en l'orientant vers les zones les plus suspectes de la lésion (3,7,8,35-38).

III.4. Autres

Images multispectres (séquence d'images prises à différentes longueurs d'ondes de lumière), scanner confocal à microscopie laser, ultrasons à haute fréquence, imagerie par résonance magnétique et tomographie optique sont en phase de recherche clinique (39,40). Ces outils sont plus utiles pour estimer l'épaisseur ou le volume de la lésion que pour décider de la nécessité d'une biopsie ou la remplacer (39). Le diagnostic assisté par ordinateur est aussi une perspective d'avenir (37).

L'évolution des technologies Internet et des logiciels de compression d'images permet l'échange d'informations entre un grand nombre de praticiens facilement et rapidement par le Net (4,14,37). Cet outil est particulièrement utile dans les régions n'ayant pas de dermatologues. Cette méthode offre la possibilité de réaliser un suivi dermoscopique à court ou à long terme (2).

IV. STRATÉGIE DE DIAGNOSTIC PRÉCOCE DU MÉLANOME

Selon le rapport récent de la HAS (1) sur les stratégies de diagnostic précoce du mélanome, les étapes clés du diagnostic précoce reposent actuellement sur :

- 4 acteurs (le patient, le médecin généraliste ou médecin du travail, le dermatologue et l'anatomopathologiste),
- la population-cible à risque élevé de mélanome, et
- la sensibilisation des patients.

Le profil type des sujets à risque est à valider par des études prospectives sur la population française.

V. SURVEILLANCE

La surveillance a pour but de diagnostiquer précocement un mélanome par comparaison à un état antérieur. Elle est mise en œuvre chez certains patients.

Elle permettra de détecter :

- un changement de lésion mélanocytaire à risque de dégénérescence, en faveur d'une suspicion de malignité ou de malignité, et
- l'apparition *de novo* d'une lésion atypique, suspecte ou maligne.

La surveillance des patients ayant été opérés de mélanome permet également de détecter une récurrence (consensus d'experts) (41).

Ces lésions peuvent être détectées chez des patients à risque de développer un mélanome et chez des patients non à risque.

Chez les patients à risque ayant un grand nombre de *nævus*, ou des *nævus* atypiques, la surveillance est difficile, et un suivi par le dermatologue est nécessaire (1).

<p>Cette évaluation concerne l'utilisation de la dermoscopie dans le cadre de la surveillance de lésions pigmentaires et/ou patients à risque en vue de la détection précoce de mélanome.</p>

VI. POPULATION-CIBLE

Les données de la littérature identifiées n'ont pas permis d'estimer la population concernée par la surveillance dermoscopique (population ayant un ou plusieurs *naevus* atypiques et population à très haut risque de développer un mélanome).

La population-cible concernée par la stratégie de diagnostic précoce et de prévention du mélanome a été évaluée à 7,4 millions (soit 12 % de la population française totale). Ces calculs n'ont qu'une valeur informative sur le volume de la population considérée à risque plus élevé de mélanome en France (1).

VII. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

L'avenant n° 12 à la convention nationale de mars 2006 prévoyait l'inscription à la CCAM de la dermoscopie.

Un avis provisoire a été rendu par la HAS en juillet 2006, ce qui a permis l'inscription en septembre 2006 de l'acte QZQP001 « Dermatoscopie [dermoscopie] pour surveillance de lésion à haut risque », avec les conditions suivantes :

- Indication : antécédent personnel ou familial de mélanome, syndrome du *nævus* atypique, chez un patient à haut risque ;
- Formation : spécifique à la dermoscopie pour ce type de patient.

Selon les données de l'Uncam, 2 716 actes de dermoscopie ont été codés le 1^{er} trimestre 2007 en secteur libéral, régime général hors sections locales mutualistes. Les données étant apparemment stabilisées, cela permet par extrapolation tous régimes compris dans le secteur libéral, d'estimer à 14 485 le nombre d'actes réalisés sur une année.

À l'étranger, la dermoscopie serait très utilisée en Europe (notamment en Italie depuis 1999 en pratique hospitalière (27)), aux États-Unis (39) et en Australie (3) (opinion d'auteurs).

Le libellé de dermoscopie (*dermoscopy, dermatoscopy, epiluminescence microscopy, in vivo cutaneous surface microscopy*) n'a pas été identifié dans la nomenclature américaine, australienne, belge et québécoise.

Dans la nomenclature américaine, le suivi de patients à haut risque, avec histoire de *naevus* atypique ou de mélanome (personnelle et familiale) sur photographie corps entier est codifié (*tableau 3*).

Tableau 3 Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2005)	0044T	<i>Whole body integumentary photography, at request of a physician, for monitoring of high-risk patients ; with dysplastic nevus syndrome or familial melanoma</i>
	0045T	<i>Whole body integumentary photography, at request of a physician, for monitoring of high-risk patients ; with history of dysplastic nevi or personal history of melanoma</i>
Australienne (MBS 2006)	NI	
Belge (2005)	NI	
Québécoise (2005)	NI	

NI : non identifié.

ÉVALUATION

Dans ce chapitre, a été réalisée une évaluation :

- qualitative de la surveillance dermoscopique en termes de modalités, d'indications, de nombre de lésions suivies par patient, de durée du suivi et de l'examen et de l'indication de l'exérèse au cours du suivi ;
- de la performance diagnostique de la surveillance dermoscopique avec et sans prise et enregistrement d'image.

I. MÉTHODE

La méthode proposée par la Haute Autorité de Santé (cf. *annexe I*) pour évaluer le Service attendu d'un acte est fondée sur :

1. l'analyse critique des données la littérature scientifique ;
2. L'avis d'experts réunis dans un groupe de travail.

Le compte-rendu complet de la réunion du groupe de travail (GT) figure en *annexe IV*. La discussion a porté sur la dermoscopie en général, et dans le cadre spécifique de la surveillance. Une sollicitation complémentaire de l'avis du GT a été réalisée. Elle figure également à la suite du compte-rendu de la réunion.

Dans le rapport, toute information apportée par les experts du groupe de travail apparaît avec mention « selon les experts » ou « avis d'experts ».

I.1. Sources d'informations

Bases de données bibliographiques consultées :

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis) ;
- Pascal (France) ;
- *The Cochrane Library* (Royaume-Uni) ;
- Base de données Santé Publique (France) ;
- National Guideline Clearinghouse (États-Unis) ;
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA).

Autres sources :

- Sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- Bibliographie des articles et documents sélectionnés.

I.2. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le *tableau 4* présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues sur une période donnée.

Tableau 4 Stratégie et résultats de la recherche documentaire

Type d'étude/Sujet		Période de recherche
Termes utilisés		
- Performance du diagnostic de la dermoscopie		Janvier 2000 – octobre 2007
Étape 1	<i>(Dermatoscopy [titre] OU Dermoscop* OU Microscopy OU Epiluminescence microscopy) ET (Melanoma OU Skin cancer OU Skin neoplasms)</i>	
ET		
Étape 2	<i>Diagnostic Value OU Sensitivity and Specificity OU Quality Control Reference Standard OU Diagnostic Error OU False Negative Reaction False Positive Reaction OU Observer Variation OU Reproducibility of Result OU Predictive Value of Test OU Reproducibility OU Reliability Diagnostic Accuracy OU Diagnosis, differential</i>	
Nombre total de références obtenues		191
Nombre d'articles cités		52

La limite inférieure de la recherche a été fixée à 2000, car 2 méta-analyses publiées en 2001 et 2002 avaient inclus les études pertinentes sur la dermoscopie parues entre 1987 et 2000.

I.3. Critères de sélection des articles

Les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- surveillance dermoscopique, avec ou sans prise et enregistrement d'images numérisées ;
- études comparatives et études non comparatives ;
- critères de jugement renseignés : modalités de la surveillance, performance diagnostique.

La surveillance avec photographie corps entier a été exclue de cette évaluation.

I.4. Littérature analysée

Répondant à ces critères, 13 publications ont été analysées dans le chapitre « Évaluation » :

- 1 étude prospective observationnelle (26) ;
- 1 étude multicentrique rétrospective (34) ;
- 1 étude comparative rétrospective comparant différentes durées de suivi sur images dermoscopiques numérisées (42) ;
- 3 séries de cas (43-45) ;
- 1 consensus d'experts (41) ;
- 1 test sur 80 images dermoscopiques numérisées de *nævus* de patients avec multiples *nævus* atypiques, réalisé auprès de dermatologues de formation et d'expérience différentes (46) ;
- 1 étude dont la méthodologie n'a pas été précisée (47).

Pour compléter certains aspects non documentés dans ces études, 4 publications de faible niveau de preuve ont également été analysées (3,48-50).

La description méthodologique des études analysées figure dans le *tableau 6* et la correspondance en termes de niveau de preuve est en *annexe I*.

La recherche bibliographique n'a pas identifié d'études de performance diagnostique ayant comparé la surveillance basée sur l'examen clinique à l'œil nu à la surveillance dermoscopique.

Dans les études retenues :

- toutes concernaient des dermatologues exerçant dans une clinique ou une structure hospitalière spécialisée ;
- aucune n'a évalué la performance de la surveillance dermoscopique en cabinet de ville.

L'analyse a été rendue difficile du fait du faible niveau de preuve global des études disponibles sur le sujet, de l'existence d'une hétérogénéité d'une étude à l'autre en termes de population incluse (sélection des patients, type, localisation des lésions) et de matériel utilisé.

II. ANALYSE QUALITATIVE DE LA SURVEILLANCE DERMOSCOPIQUE

Dans ce chapitre, 9 publications mentionnant l'utilisation de la dermoscopie dans le cadre de la surveillance de lésions et/ou de patients à risque ont été identifiées et analysées.

Une était prospective (26), 4 rétrospectives (42-45) dont une multicentrique (44), 1 dont la méthodologie n'a pas été précisée (47) et 1 était un test sur images issues de suivi dermoscopique sur Internet (46) (*tableau 5*).

Les 6 études totalisaient 3 845 patients avec 3 332 lésions et 1 104 images analysées. Le test sur Internet (47) a été mené sur 80 images choisies parmi 35 000 images dermoscopiques.

Un consensus d'experts de 2005 (41) et un récent éditorial (3) ont également été analysés.

II.1. Indications de la surveillance dermoscopique

Les lésions mélanocytaires, avec signe clinique et/ou dermoscopique en faveur de lésion suspecte de mélanome ou en faveur de mélanome font l'objet d'une exérèse immédiate et non d'une surveillance dermoscopique (littérature et avis d'experts).

Dans la littérature analysée, la surveillance dermoscopique concernait :

- des patients à risque :
 - ayant des antécédents de mélanome (45) ;
- ou plus fréquemment des lésions :
 - *nævus* banal avec notion de changement (3),
 - au moins 1 *nævus* atypique et antécédents de mélanome (44),
 - *nævus* ayant des atypies cliniques mineures avec notion de changement récent (plus de modifications symétriques du patron, patron plus asymétrique sans critères positifs de mélanome) (47),
 - *nævus* moyennement atypique (3), *nævus* avec atypie moyenne à modérée (macule ou lésion légèrement en relief) (47),
 - *nævus* multiples (26,47),

- syndrome de mole atypique¹¹, défini par au moins 5 *naevus* atypiques et plus de 50 *nævi* communs (26), avec ou sans antécédents de mélanome (45),
- *naevus* atypiques (26,46), *nævi* atypiques avec notion de changement (3).

Pour les patients adultes opérés de mélanome, aucune étude n'a montré quelle était la stratégie de surveillance optimale. La surveillance minimale recommandée est essentiellement basée sur l'examen clinique et l'éducation du patient à l'autodépistage (consensus d'experts) (41). Dans ces recommandations basées sur avis d'experts, la dermoscopie n'a pas été spécifiquement évaluée à cause du rapport HAS qui était en cours de réalisation (1). Cependant, il a été mentionné que la performance diagnostique d'un dermatologue formé était significativement supérieure avec la dermoscopie comparé à l'examen clinique à l'œil nu (avec référence aux 2 méta-analyses parues en 2001 et 2002).

Une étude rétrospective multicentrique récente (44) a été menée aux États-Unis auprès de dermatologues expérimentés utilisant un dermoscope (12 centres, 2 116 patients, 605 images). La décision de suivi était basée sur des critères hétérogènes d'un centre à l'autre. De manière surprenante, elle n'était pas significativement influencée par les scores dermoscopiques (règle ABCD) ; en effet, un suivi a été mis en place pour des lésions ayant des scores en faveur de suspicion (15,2 % des cas) ou de malignité (7,8 % des cas).

En résumé, selon les données de la littérature, la surveillance dermoscopique était indiquée pour :

- des *naevus* avec notion de changement,
- des *naevus* atypiques, et
- la recherche d'apparition d'une lésion atypique, suspecte ou maligne chez des patients aux antécédents de mélanome.

Les indications de la surveillance dermoscopique avec ou sans prise d'images sont : lésion mélanocytaire atypique sans signes cliniques et dermoscopiques de malignité, et patients à très haut risque de développer un mélanome (antécédent personnel et familial de mélanome, nombre de lésions mélanocytaires ou *naevus* communs supérieurs à 40, mutations identifiées pour une prédisposition génétique au mélanome) (7 publications et avis d'experts).

II.2. Modalités de surveillance dermoscopique

À la 1^{ère} consultation :

- soit la lésion était suspecte de malignité et une exérèse était réalisée d'emblée ;
- soit la lésion était atypique sans signe clinique et dermoscopique de malignité **ou** le patient était à haut risque de développer un mélanome sur une lésion préexistante ou *de novo*, et une surveillance était mise en place.

Les résultats en rapport avec cette 1^{ère} consultation n'ont pas été analysés.

II.2.1. Avec ou sans prise et enregistrement d'image numérisée

La surveillance dermoscopique dans la littérature était (*tableau 5*) :

- suivi dermoscopique seul (44),
- suivi dermoscopique avec prise et enregistrement d'image (26,42-45,47,47).

¹¹ Selon les experts, il s'agit du syndrome des *naevus* atypiques ou dysplasiques.

La surveillance dermoscopique avec prise d'image numérisée était la plus documentée dans la littérature (7 études sur 8).

II.2.2. Nombre de lésions suivies par patients

Les lésions surveillées étaient uniques ou multiples.

Le nombre moyen de lésions suivies par patient était de 1,6 (44), 10,3 (45) et 13 (26) dans les 3 études l'ayant renseigné. Les extrêmes variaient de 1 à 55 lésions par patient.

II.2.3. Fréquence du suivi

Le suivi dermoscopique sur image numérisée rapporté dans la littérature analysée était à court terme sur une période en général de 3 mois ou à long terme (en général de 6 à 12 mois).

La durée du suivi dans les études analysées était variable : de 1 mois à 77 mois.

Le suivi était :

- court dans 4 études (42-44,47),
- long dans 5 études (26,42-45),
- non renseigné dans un test sur images dermoscopiques (46).

Selon l'étude rétrospective multicentrique récente de Carli *et al.* (44), la probabilité de suivi à court terme était multipliée par 2 pour les patients ayant un antécédent de mélanome, et multipliée 5 pour ceux ayant au moins 1 *naevus* atypique.

Le suivi long serait chronophage et coûteux. Il devrait être réservé à une sous-population de patients à risque (26), et plus spécifiquement aux patients avec multiples *naevus* atypiques (3) (opinion d'auteur).

Compte tenu du faible niveau de preuve des études analysées et de l'hétérogénéité des patients inclus, les modalités de la surveillance dermoscopique en termes de fréquence du suivi n'ont pas pu être définies.

II.2.4. Durée de l'examen

Dans la littérature analysée, une étude a rapporté la durée de l'examen dermoscopique. Elle concernait des patients avec *naevus* multiples (de moins de 50 à 100) ayant au moins 1 *naevus* atypique. La durée de l'examen était de 20 minutes sans prise d'image et de 30 à 60 minutes avec prise d'images. Elle dépendait vraisemblablement du nombre de *naevus* examinés et de la prise ou pas d'images (1 étude observationnelle prospective (26)).

La littérature disponible ne permet pas de conclure en termes de durée de l'examen dermoscopique au cours du suivi.

Tableau 5 Modalités du suivi dermoscopique

1 ^{er} Auteur, année Pays Type d'étude Objectif de l'étude	Patients/lésions	Durée de suivi Type de suivi Nombre de lésion suivie/patient (n)	Dermoscope utilisé, grossissement Résolution de l'image
Kittler, 2006 (43) Australie et Autriche Étude rétrospective Analyse comparée mélanomes <i>versus</i> <i>naevus</i> des changements (grandes séries de cas) selon la durée du suivi dermoscopique sur images	461 patients/499 images de lésions biopsiées pour cause de changement au cours du suivi Atypie mineure et notion de changement Atypie modérée sans notion de changement <i>Naevus</i> multiples	- 1,5 à 4,5 mois (47,3 %), - de 4,6 à 8 mois (16,2 %), - > à 8 mois (36,5 %) suivi dermoscopique sur images numérisées NR	Vidéodermoscopie : MoleMax II système X 30 800 X 600 SolarScan X 12,5 760 X 570
Haenssle, 2006 (26) Allemagne Étude observationnelle prospective Comparaison du suivi long clinique, dermoscopique et dermoscopique avec prise d'images numérisées	530 patients <i>naevus</i> multiples avec lésions mélanocytaires atypiques : dont 225 < à 50 <i>naevi</i> , 214 entre 50 et 100 <i>naevi</i> et 91 > à 100 <i>naevi</i> Histoire personnelle ou familiale de mélanome n = 195 (36,8 %)	médiane = 32,2 mois de 3 à 77 mois - sur évolution de la lésion et appréhension du patient - suivi dermoscopique seul - suivi dermoscopique avec prise d'images numérisées n = 13 (1-55)	EpiScope® de Welch Allyn X 10
Carli, 2006 (44) Italie Étude rétrospective multicentrique (12 centres) Analyse des caractéristiques des patients sélectionnés pour un suivi dermoscopique	2 116 patients/409 patients suivis Patients avec moins de 30 à plus de 50 <i>naevus</i> , sans ou avec atypie, avec ou sans histoire personnelle de mélanome 605 images dermoscopiques sur 674 lésions analysées	Suivi ≤ 3 mois ou de 6 mois Suivi dermoscopique avec et sans prise d'images numérisées n = 1,6 (1-9)	Multiples dermatoscopes et systèmes selon les centres

1 ^{er} Auteur, année Pays Type d'étude Objectif de l'étude	Patients/lésions	Durée de suivi Type de suivi Nombre de lésion suivie/patient (n)	Dermoscope utilisé, grossissement Résolution de l'image
Bauer, 2005 (45) Allemagne Étude rétrospective Performance diagnostique du suivi dermoscopique avec prise d'images numérisées chez des patients à risque	196 patients à haut risque/2 015 lésions <i>Nævus</i> mélanocytaires atypiques : 168 Syndromes de mole atypique (définis par au moins 5 <i>nævus</i> atypiques et plus de 50 <i>nævus</i> communs) dont 40 avec antécédents de mélanome, 68 antécédents de mélanome. Pour 77 % des patients : nombre de <i>nævus</i> 50 – 100	Suivi médian de 25 (2-44) mois Suivi dermoscopique avec prise d'images numérisées n = 10,3 +/- 6,6 (1-34)	Vidéodermoscopie : Photofinder X 20 Dermoscope
Skvara, 2005 (42) Autriche Étude rétrospective Comparaison des caractéristiques dermoscopiques des <i>naevus</i> pigmentaires à celles des mélanomes précoces n'ayant pas été biopsiés initialement (car clinique et dermoscopie non caractéristiques)	297 patients avec <i>nævus</i> multiples 325 lésions incluses sur 345 lésions consécutives biopsiées ayant changé au cours du suivi dermoscopique (exclusion des lésions palmo-plantaires, faciales, de superficie dépassant le champ de la caméra)	3 ou 6 mois Suivi dermoscopique avec prise d'images numérisées NR	Vidéodermoscopie MoleMax II X 30 640 X 480
Menzies, 2001 (47) Australie NR Analyse de la spécificité du suivi dermoscopique sur images numérisées de lésions isolées	245 patients/318 lésions pigmentaires isolées - critères dermoscopiques des lésions mélanocytaires : globules marron, réseau de pigmentation, stries branchées, pigmentation bleue homogène avec absence de patron classique de lésion mélanocytaire et non mélanocytaire. - histoire personnelle de changement récent avec atypies cliniques mineures (plus de modifications symétriques du patron voire patron plus asymétrique sans critères positifs de mélanome) - absence d'histoire personnelle de changement avec atypies cliniques moyennes à modérées (macule ou lésion légèrement en relief)	médiane de 3 (2,5 à 4,5) mois Suivi dermoscopique avec prise d'images numérisées NR	Episcope Welch Allyn ou dermoscope Heine X 10 Vidéodermoscopie MKII Skin Polarprobe SolarScan X 12,5

1 ^{er} Auteur, année Pays Type d'étude Objectif de l'étude	Patients/lésions	Durée de suivi Type de suivi Nombre de lésion suivie/patient (n)	Dermoscope utilisé, grossissement Résolution de l'image
Kittler, 2001 (46)	80 images numériques de lésions pigmentaires de suivi, avec examen histologique disponible ou au moins 2 ans de suivi sans modification (sélection parmi 35 000 images)	NR	Vidéodermoscopie : MoleMax II X 30 752 X 582
Autriche	10 mélanomes précoces dont 5 <i>in situ</i> et 4 invasifs avec un indice de Breslow < 0,75 mm 70 lésions bénignes sélectionnées au hasard de 10 patients ayant un mélanome et 10 autres avec multiples <i>nævi</i> atypiques	- dermoscopie sans suivi - suivi dermoscopique sur image	1 ^{re} session : pas de possibilité de suivi (rien ou exérèse) 2 ^e session : avec possibilité de suivi (rien, suivi ou exérèse) 3 ^e session : présentation d'images numérisées de suivi (rien, suivi ou exérèse)
Test sur images sur Internet (Programme permettant l'identification de l'utilisateur, la présentation au hasard des images, l'enregistrement des réponses individuelles)	20 lésions biopsiées	NR	
Comparer l'utilité du suivi dermoscopique avec prise d'image numérique de lésions cutanées pigmentaires chez des patients avec multiples <i>nævi</i> atypiques au diagnostic standard sans suivi	24 dermatologues divisés en 3 groupes : - I (n = 9) expérience basique en dermoscopie sans aucune formation - II (n = 10) formation à la dermoscopie mais expérience basique suivi numérique dermoscopique - III (n = 5) formation à la dermoscopie et expérience dans le suivi numérique dermoscopique		

II.2.5. Indications de l'exérèse au cours du suivi

Les changements objectifs à l'examen dermoscopique ayant motivé une exérèse étaient variables d'une étude à l'autre (ces changements étaient non définis dans 1 étude (43) et non renseignés dans le test sur images dermoscopiques (46)).

Ces changements étaient à type de :

Pour les suivis longs

- élargissement symétrique ou asymétrique de la lésion, modification de forme ou couleur, nouveaux signes de régression ou changement de structure (1 étude observationnelle prospective (26)) ;
- croissance asymétrique, variation asymétrique de pigmentation ou observation de critères morphologiques dermoscopiques de mélanome durant le suivi (1 étude rétrospective (45)).

Pour les suivis courts

- changement de taille, bords, couleur, structure dermoscopique (la modification de couleur homogène n'a pas été retenue comme critère de suspicion de malignité) (1 étude rétrospective (42)) ;
- tout changement morphologique de contour, taille, architecture et couleur, à l'exclusion de l'augmentation ou diminution de la pigmentation sans modification d'architecture (47).

Ces résultats illustrent l'absence de standardisation concernant les changements objectifs au cours du suivi, témoins de suspicion de mélanome précoce, et donc nécessitant une exérèse diagnostique et thérapeutique.

III. ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE LA SURVEILLANCE DERMOSCOPIQUE

Ce chapitre concerne l'analyse de la performance diagnostique de la surveillance dermoscopique, avec et sans suivi sur image dermoscopique numérisée.

Six études ont été analysées (*tableau 7*) dont :

- 1 observationnelle prospective (26) comparait 4 modalités de surveillance (clinique sur l'évolution des lésions et l'appréhension du patient, dermoscopique avec prise d'image, et sur image dermoscopique uniquement) ;
- 4 études rétrospectives avec surveillance dermoscopique et prise d'image (42,43,45,47) ;
- 1 test sur images dermoscopiques offrant la possibilité de diagnostic selon 3 sessions (une ne permettant pas de suivi, une permettant un suivi et une troisième sur présentation des images de suivi) (46).

Une revue générale (48) et 1 publication de faible niveau de preuve (50) ont également été analysées.

Les principaux critères de jugement retenus de l'efficacité diagnostique de la surveillance dermoscopique ont été :

- la sensibilité et la spécificité des changements dermoscopiques significativement en faveur de mélanome (critère essentiel traduisant la capacité à faire du diagnostic différentiel entre lésion mélanocytaire bénigne et mélanome) ;

- le nombre d'exérèses pour le diagnostic d'un mélanome (critère équivalent à la valeur prédictive positive) ;
- l'indice de Breslow (compte tenu de sa valeur pronostique).

L'impact de l'expérience et de la formation du dermatologue ainsi que du matériel utilisé a été recherché.

La performance diagnostique du suivi basée uniquement sur l'évolution de la lésion et l'appréhension du patient a été rapportée dans 1 étude prospective (26).

La performance diagnostique du suivi basée uniquement sur les changements observés sur image dermoscopique a été rapportée dans 2 études (26,46).

III.1. Sensibilité, spécificité

Dans ce chapitre, ont été rapportés les résultats les plus pertinents de l'analyse des données disponibles, en termes de performance des caractéristiques dermoscopiques dans le diagnostic de mélanome précoce au cours de la surveillance cutanée.

III.1.1. Changements significativement en faveur du mélanome

Des changements significativement discriminants entre lésion mélanocytaire bénigne (atypique suivie ou apparue *de novo* au cours de la surveillance) et mélanome ont été rapportés dans 3 études (42,43,47). Ils figurent dans le *tableau 6*.

Tableau 6 Caractéristiques dermoscopiques significativement différentes entre mélanome et lésion mélanocytaire atypique bénigne

1 ^{er} Auteur, année Type d'étude Durée du suivi	Caractéristiques dermoscopiques	Résultats
Kittler, 2006 (43) étude rétrospective suivi > à 4,5 mois	Critères significativement différents, en faveur de mélanome (analyse multivariée ajustée à l'âge) : - élargissement du réseau pigmentaire - augmentation focale de la pigmentation - augmentation des points noirs - élargissement asymétrique	OR 5,4 [95 % IC 1,8-15,9], p = 0,002 OR 2,4 [95 % IC 1,1-5,4], p = 0,03 OR 6,9 [95 % IC 1,6-29,1], p = 0,009 OR 2,8 [95 % IC 0,89-8,5], p = 0,08
Skvara, 2005 (42) étude rétrospective de lésions pigmentaires initialement sans aucun critère clinique ou dermoscopique de mélanome suivi de 3 à 6 mois	En faveur du mélanome : - réseau pigmentaire - présence et distribution des points noirs - présence de pseudopodes - réseau pigmentaire irrégulier - points noirs périphériques - présence de pseudopodes	p = 0,02 p = 0,03 p = 0,03 sensibilité de 23,8 % sensibilité de 11,1 % sensibilité de 7,9 %
Menzies, 2001 (47) test sur images dermoscopiques suivi médian de 3 (2,5 à 4,5) mois	Mélanome <i>versus</i> non mélanome taille ou bordure : - patron d'architecture - couleur - les 3 critères simultanément	5/7 <i>versus</i> 9/57, p < 0,01 7/7 <i>versus</i> 61/64 4/7 <i>versus</i> 12/54 4/7 <i>versus</i> 5/54, p < 0,01

Ces résultats ne permettent pas de définir les changements discriminants entre une lésion mélanocytaire atypique et un mélanome précoce (3 études). Leur sensibilité était faible (1 étude). Ceci est dû, d'une part au fait que ces études manquaient de puissance, et d'autre part au fait que ces caractéristiques correspondent rarement aux critères de base

de diagnostic clinique ou dermoscopique de mélanome. Une confirmation de ces données par des études de bon niveau de preuve est nécessaire.

III.1.2. Performance du diagnostic avec et sans images de suivi dermoscopique

Un test sur images dermoscopiques numérisées, prises chez des patients avec multiples *naevus* atypiques, a été réalisé sur Internet avec 24 dermatologues répartis en 3 groupes de formation et d'expériences différentes (46). Trois sessions ont été organisées en vue de comparer leur performance diagnostique avec et sans suivi sur images dermoscopiques.

L'analyse des résultats de ce test a montré, pour le diagnostic sur images de suivi dermoscopique comparé au diagnostic sans images de suivi (*tableau 7.3*) :

- une amélioration de performance diagnostique cumulée¹² de 13,5 % [95 % IC 4,7 %-22,4 %] ;
- une augmentation significative de la sensibilité de 58 % à 71 %, sans différence selon le groupe de dermatologue ;
- une spécificité comparable (61 % *versus* 62 %), avec un gain statistiquement significatif de 14 % pour le groupe des dermatologues formés à la dermoscopie ayant l'expérience de la surveillance numérique dermoscopique ;
- une augmentation significative de l'utilité diagnostique¹³ pour un ratio bénéfice-risque de 20 pour 1 (0,36 [95 % IC 0,12 à 0,60] ; $p = 0,05$).

Cette étude suggère que la surveillance dermoscopique sur image est plus performante que la surveillance dermoscopique sans prise d'images. La spécificité de la surveillance dermoscopique serait significativement améliorée par l'expérience du dermatologue pour le suivi sur image dermoscopique numérisée.

III.2. Nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué

Dans les études retenues, le diagnostic des lésions prélevées par exérèse a été établi sur examen anatomopathologique. Le nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué variait globalement de 5 à 17, tous types de suivi confondus (6 études, 216 mélanomes diagnostiqués).

Une étude prospective (26) a rapporté 4 types de surveillance réalisés par les dermatologues : suivi sur appréhension du patient et examen clinique seul, suivi dermoscopique seul, suivi dermoscopique avec prise d'image et suivi sur images uniquement. La performance diagnostique de ces suivis, en termes de nombre d'exérèses réalisées pour 1 mélanome diagnostiqué, était respectivement de : 14 (6 mélanomes diagnostiqués), 9 (13 mélanomes diagnostiqués), 6 (16 mélanomes diagnostiqués) et 19 (18 mélanomes diagnostiqués). La meilleure performance était obtenue par la surveillance dermoscopique avec prise et enregistrement d'image.

La majorité des études disponibles, ayant renseigné ce paramètre, concernait la surveillance dermoscopique avec prise et enregistrement d'image (5 études (26,42,43,45,47)). Le nombre d'exérèses réalisées pour un mélanome diagnostiqué variait de 5 à 17, avec une moyenne de 8,8 et une médiane de 6 (179 mélanomes diagnostiqués).

¹² Performance diagnostique cumulée définie par : sensibilité + spécificité divisées par 2.

¹³ Utilité diagnostique définie par : Bénéfice (Prévalence) (Se2-Se1) + [Risque (1-Prévalence) (Sp2-Sp1)].

À titre informatif, en dehors du cadre spécifique de la surveillance, le nombre d'exérèses réalisées pour 1 mélanome diagnostiqué était significativement inférieur avec la dermoscopie dans 2 études de faible niveau de preuve (5 *versus* 12 (26) et 4,3 *versus* 19 (27)). Ces données ont été citées pour donner une idée approximative de la variation du critère d'efficacité analysé dans ce chapitre, notamment avec et sans utilisation de la dermoscopie.

La surveillance dermoscopique avec prise et enregistrement d'image (la plus documentée) permettrait d'éviter des exérèses inutiles pour lésion bénigne (nombre médian d'exérèses réalisées pour 1 mélanome diagnostiqué = 6). Du fait de l'absence d'études comparatives de bon niveau de preuve, aucune comparaison de la surveillance dermoscopique à la surveillance par examen clinique à l'œil nu n'a été possible.

III.3. Indice de Breslow

Dans les 5 études analysées (à l'exclusion du test sur image (46), cf. *tableaux 7.1* et *7.2*), le nombre de mélanomes diagnostiqués était de 179 sur 1 765 exérèses.

Parmi ces mélanomes, 98 étaient *in situ* (soit 55 %) et 81 étaient invasifs (soit 45 %). L'indice de Breslow a été renseigné dans 4 études ((26) (42,43,47)). Il variait de 0,2 à 2,8 mm avec une moyenne de 0,36 mm et une médiane de 0,39 mm (1 seul avait plus d'1 mm).

Ces résultats suggèrent que la surveillance dermoscopique avec et sans prise d'image a permis le diagnostic précoce de mélanomes de bon pronostic : *in situ* ou peu épais (< à 1 mm sauf dans un cas) (4 études, 179 mélanomes diagnostiqués).

Tableau 7 Performance diagnostique de la surveillance dermoscopique avec ou sans prise d'image

Tableau 7.1 Étude ayant comparé les 3 modalités de surveillance

1 ^{er} Auteur, année Type d'étude Matériel	Patients/lésions Exérèses/mélanomes Durée du suivi	Résultats de la surveillance dermoscopique sans prise d'image	Résultats de la surveillance dermoscopique avec prise d'image	Résultats de la surveillance par examen clinique
Haenssle, 2006 (26) Étude observationnelle prospective EpiScope® de Welch Allyn X 10	530 patients/7 001 lésions 874 exérèses/53 mélanomes médiante = 32,2 mois de 3 à 77 mois	Nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué : - suivi dermoscopique : 9 (13 mélanomes <i>de novo</i> , 5 invasifs, 8 <i>in situ</i>) Indice de Breslow : 0,45 mm	Nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué : - suivi dermoscopique avec prise d'image : 6 (16 mélanomes, 9 invasifs, 7 <i>in situ</i>) - diagnostic sur changement objectif sur image de suivi uniquement : 19 (au dépend de la spécificité) (18 mélanomes, 9 invasifs, 9 <i>in situ</i>) Indice de Breslow : - diagnostic basé sur critères de l'image uniquement : 0,31 mm - diagnostic basé sur la dermoscopie et l'image : 0,4 mm	Nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué sur l'évolution de la lésion et appréhension du patient uniquement : 14 (6 mélanomes, 2 invasifs, 4 <i>in situ</i>) Indice de Breslow : NR

Tableau 7.2 Études ayant publié une surveillance dermoscopique avec prise d'image

1 ^{er} Auteur, année Type d'étude Matériel utilisé	Patients/lésions Exérèses/mélanomes Durée du suivi	Résultats de la surveillance dermoscopique avec prise d'image
Kittler, 2006 (43) Étude rétrospective Vidéodermoscopie : - MoleMax II système X 30 800X600 - SolarScan X 12,5 760 X 570	461 patients/499 images 499 exérèses/ 91 mélanomes - 1,5 à 4,5 mois (47,3 %), - de 4,6 à 8 mois (16,2 %), -> à 8 mois (36,5 %)	Nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué : 6 91 mélanomes, 53 <i>in situ</i> et 38 invasifs Indice médian de Breslow : 0,38 (0,2-0,9) mm
Bauer, 2005 (45) Étude rétrospective Vidéodermoscopie : Dermoscope Photofinder X 20	196 patients/2 015 lésions 33 exérèses/2 mélanomes Suivi médian de 25 mois (2-44)	Nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué : 16,5 (nombre de lésions suivies non renseigné) 2 mélanomes <i>in situ</i> dont 1 associé à un <i>nævus</i> commun 1 mélanome <i>in situ</i> était < à 3 mm, croissance de 63 % par rapport à la 1 ^{ère} consultation à 4 mois de suivi, apparition de pseudopodes périphériques. 1 mélanome <i>in situ</i> était associé à un <i>nævus</i> avec 1 zone excentrée hyperpigmentée à 17 mois de suivi, sans croissance
Skvara, 2005 (42) Étude rétrospective Vidéodermoscopie MoleMax II X 30 640 X 480	297 patients/325 images de changements 325 exérèses/63 mélanomes 3 ou 6 mois	Nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué : 5 63 mélanomes, 31 <i>in situ</i> (9 sur <i>nævus</i> préexistant) et 32 invasifs Indice de Breslow : 0,4 (0,17-2,8) mm (1 seul avait plus d'1 mm)
Menzies, 2001 (47) NR Episcopes Welch Allyn ou dermoscope Heine X 10 Vidéodermoscopie MKII Skin Polarprobe SolarScan X 12,5	245 patients/318 lésions 71 exérèses/7 mélanomes Suivi médian de 3 (2,5 à 4,5) mois	Nombre d'exérèses pour un mélanome diagnostiqué : 10 exérèses (10 pour lésion sans changement et 61 pour lésion avec changement) 7 mélanomes, 5 <i>in situ</i> , 2 invasifs Indice de Breslow : 0,25 et 0,28 mm

Tableau 7.3 Étude ayant publié un test sur images dermoscopiques de suivi uniquement

1 ^{er} Auteur, année Type d'étude Matériel utilisé	Patients/lésions Durée du suivi	Résultats de la surveillance dermoscopique sur image
Kittler, 2001 (46) Test sur images dermoscopiques sur Internet (Programme permettant l'identification de l'utilisateur, la présentation au hasard des images, l'enregistrement des réponses individuelles)	80 images de 10 mélanomes précoces et 70 lésions bénignes NR 24 dermatologues divisés en 3 groupes testés sur 3 sessions	Suivi sur image dermoscopique* <u>Session 1 versus session 2</u> - Performance diagnostique cumulée : 0,6 +/- 0,09 <i>versus</i> 0,59 +/- 0,09 ; p = 0,95 - Se : 0,59 +/- 0,26 <i>versus</i> 0,45 +/- 0,28 ; p = 0,02 - Sp : 0,61 +/- 0,18 <i>versus</i> 0,73 +/- 0,20 ; p < 0,001 <u>Session 1 versus session 3</u> - Performance diagnostique cumulée : 0,59 +/- 0,09 <i>versus</i> 0,66 +/- 0,11 ; p = 0,005 (amélioration de 13,5 % [95 % IC ; 4,7 %-22,4 %])
Vidéodermoscopie : MoleMax II X 30 752 X 582	- groupe I (n = 9) expérience basique en dermoscopie sans aucune formation - groupe II (n = 10) formation à la dermoscopie mais expérience basique suivi numérique dermoscopique - groupe III (n = 5) formation à la dermoscopie et expérience dans le suivi numérique dermoscopique	- Performance diagnostique cumulée selon le groupe : groupe I = 11 %, groupe II = 11,3 %, groupe III = 22,4 % - Se : 0,58 +/- 0,23 <i>versus</i> 0,71 +/- 0,20 ; p = 0,007 - Sp : 0,61 +/- 0,17 <i>versus</i> 0,62 +/- 0,19 ; p = 0,6. Groupe III 0,6 +/- 0,09 <i>versus</i> 0,74 +/- 0,18 ; p = 0,03 Utilité diagnostique pour un ration bénéfice-risque de 20 pour 1 : - session 2 <i>versus</i> session 1 : - 0,2 [95 % IC -0,01 à -0,48] ; p = 0,04 - session 3 <i>versus</i> session 1 : 0,36 [95 % IC 0,12 à 0,60] ; p = 0,05

* Se = nombre de mélanomes biopsiés sur nombre total de mélanomes ; Sp = nombre de *nævus* non biopsiés sur nombre total de *nævus* ; Performance diagnostique cumulée : Se + Sp/2 ; Utilité diagnostique : Bénéfice (Prévalence) (Se2-Se1) + [Risque (1-Prévalence) (Sp2-Sp1)] ; 1^{re} session : pas de possibilité de suivi (rien ou exérèse) ; 2^e session : avec possibilité de suivi (rien, suivi ou exérèse) ; 3^e session : sur images de suivi (rien, suivi ou exérèse).

III.4. Impact du matériel utilisé

Les dermoscopes utilisés (quand renseignés) étaient différents d'une étude à l'autre. Parmi les 7 études concernant le suivi dermoscopique avec prises d'images, 6 utilisaient un système d'amplification d'image (vidéomicroscopie) avec un grossissement allant de 12,5 à 30 fois (42-45,47,47). Aucune analyse de la performance diagnostique par type de dermoscope et/ou de système d'amplification n'a de ce fait été possible.

Une publication de Blum et Jaworski en 2006 (50) a rapporté à grossissement identique (X 10) une meilleure qualité d'image, et donc une meilleure capacité à identifier les différentes structures de la lésion (mélanocytaire *versus* non mélanocytaire) pour les dermoscopes à main Heine Delta 20, Dermogenius et Dermlite Foto 37 (comparés au modèle plus ancien Heine Delta 10).

L'analyse de la littérature n'a pas permis de mesurer l'impact du matériel utilisé sur la performance diagnostique du dermatologue, notamment dans le cadre de la surveillance.

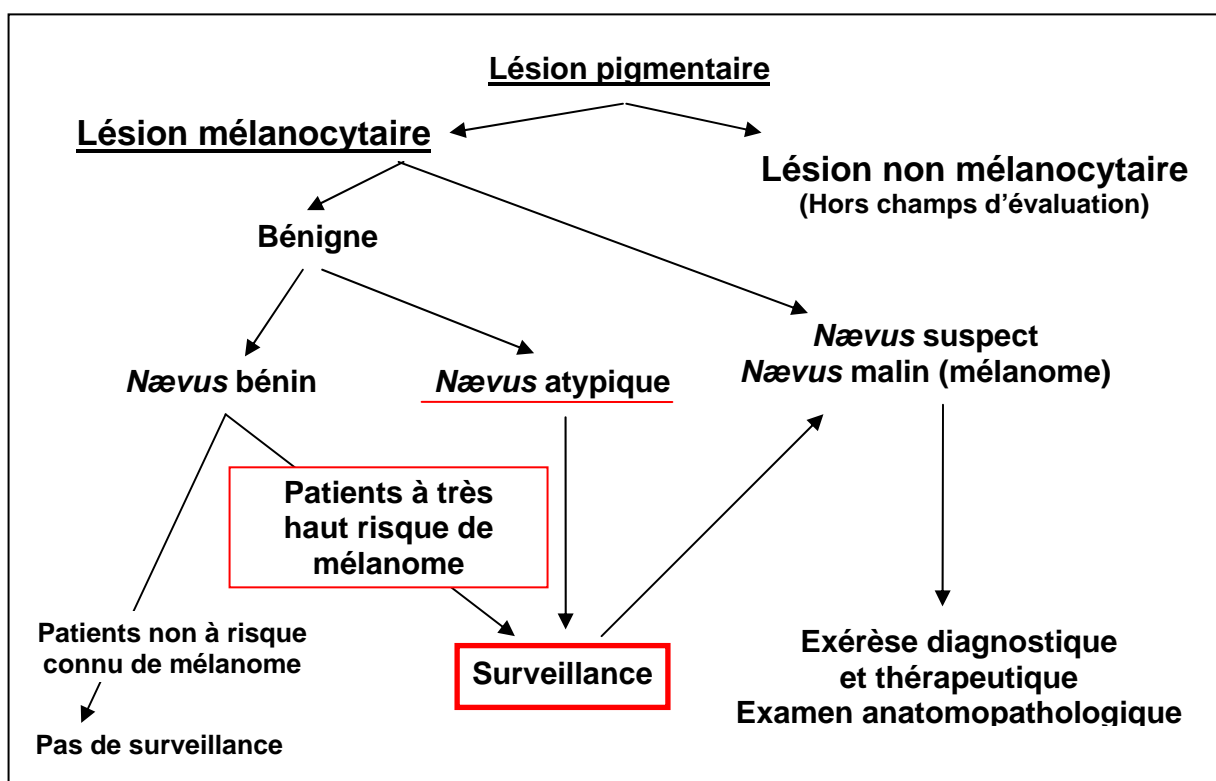
III.5. Conclusion de l'analyse de la performance de la surveillance dermoscopique

Selon l'analyse des données de la littérature et l'avis des experts, la surveillance dermoscopique notamment avec prise et enregistrement d'image, de *naevus* atypiques et de patients à très haut risque, permettrait d'éviter des exérèses inutiles pour lésion bénigne (5 études de faible niveau de preuve), et de diagnostiquer les mélanomes à un stade précoce (4 études de faible niveau de preuve).

IV. PLACE DE LA SURVEILLANCE DANS LA STRATÉGIE ACTUELLE DE DIAGNOSTIC DERMOSCOPIQUE DE LÉSION PIGMENTAIRE

L'examen dermoscopique complète l'examen clinique des lésions pigmentaires, notamment chez des patients à haut risque de développer un mélanome (littérature et avis d'experts).

Le schéma synthétique suivant, construit sur la base du résultat de l'analyse des publications disponibles de faible niveau de preuve et sur avis d'experts, représente un premier pas pour positionner la surveillance dans la stratégie de diagnostic dermoscopique des lésions pigmentaires. Il devra être confirmé par des études ou recueil de données.



La sémiologie des images dermoscopiques étant évolutive, une réflexion sur la définition des atypies à surveiller et celles considérées « suspectes » serait souhaitable.

Selon les données actuelles de la science en matière de surveillance cutanée de lésions atypiques, notamment chez des patients à très haut risque, le meilleur outil de comparaison par rapport à un état antérieur serait l'image dermoscopique numérisée (littérature analysée dans ce rapport) et la photographie corps entier (48)(34,49).

Le rapport coût-efficacité diagnostique de ce type de surveillance n'a pas été évalué.

Le schéma ci-dessus représente un élément qui devra être reconsidéré dans le cadre plus global de la surveillance cutanée. Cette dernière comprend notamment en amont la notion de changement rapportée par le patient et les résultats de l'examen clinique à l'œil nu, et en aval les progrès technologiques en matière de traitement d'image permettant une comparaison minutieuse de la lésion surveillée par rapport à un état antérieur.

V. ÉTAT DES LIEUX DES PRATIQUES

Malgré l'absence de consensus concernant une méthode de surveillance spécifique pour le suivi des lésions atypiques/patients à risque, l'examen clinique quasi systématiquement aidé de la dermoscopie est fréquemment utilisé (avis d'experts).

La pratique actuelle en France serait comme suit (avis d'experts) :

- dans les centres hyperspécialisés (clinique des tumeurs pigmentées) : la photographie corps entier, la dermoscopie avec ou sans enregistrement d'images numérisées sont les méthodes les plus fréquemment employées ;
- en pratique de ville : certains s'aident de photographies (sur papier ou numérisées) et/ou de dermoscopie avec ou sans enregistrement d'images de lésions atypiques.

Des recommandations sont nécessaires pour définir les modalités de la surveillance des lésions atypiques et des patients à haut risque de développer un mélanome (en termes de fréquence du suivi, de changements motivant une exérèse, de formation complémentaire nécessaire).

VI. CONDITIONS D'EXÉCUTION

Formation : L'utilisation du dermoscope et l'interprétation des images dermoscopiques se fait au cours de la formation initiale du dermatologue¹⁴. La sémiologie des images dermoscopiques étant évolutive, une formation continue est indispensable.

Matériel utilisé : Dermoscope à main équipé d'un appareil de photographie ou système de vidéomicroscopie numérique.

Rédaction d'un compte-rendu : Un compte-rendu détaillant les résultats de l'examen de la ou des lésions avec le dermoscope devra être rédigé, et adressé au médecin traitant¹⁵.

VII. IMPACT EN SANTÉ PUBLIQUE

Des études de bon niveau de preuve sont nécessaires pour évaluer l'impact en santé publique de l'utilisation de la surveillance dermoscopique avec et sans prise et enregistrement d'images (en termes d'éviction d'exérèses inutiles pour des lésions bénignes et d'augmentation du nombre d'excisions de lésions mélanocytaires malignes peu épaisses).

¹⁴ Dans le cadre de la formation initiale en dermatologie, la dermoscopie était jusqu'à présent enseignée de manière non standardisée dans certains Centres Hospitaliers Universitaires. La formation à la dermoscopie, théorique avec validation pratique, sera obligatoire dans le cursus des Diplômes d'Etudes Spécialisées de dermatologie à partir du 1^{er} novembre 2007 (source : réunion du Collège des Enseignants de Dermatologie juin 2007).

¹⁵ Selon l'article 1.5 des dispositions générales et dispositions diverses de la CCAM « Pour l'application de l'article I-4, chaque acte doit faire l'objet d'un compte-rendu écrit et détaillé qui sert de document de liaison afin de faciliter la continuité des soins. Le compte-rendu doit comporter notamment : les renseignements d'ordre administratif, les renseignements d'ordre médical, l'indication de l'acte, les modalités techniques précises quand cela est nécessaire, les résultats quantitatifs et qualitatifs pertinents, les conclusions motivées. Il est accompagné éventuellement d'un tracé ou d'une iconographie approprié. Il est réalisé et signé par le médecin ayant pratiqué l'acte et peut être adressé au contrôle médical sur sa demande. » Dans ce cas précis, l'iconographie est l'image dermoscopique.

CONCLUSION

La surveillance cutanée de lésions atypiques (sans signes patents de suspicion de malignité) et de patients à haut risque de développer un mélanome a pour but le diagnostic précoce de mélanome. Elle est basée sur la comparaison par rapport à un état antérieur et la notion de changements récents (littérature de faible niveau de preuve et avis d'experts).

La surveillance dermoscopique est réalisée avec ou sans prise d'image numérisée. Celle avec prise d'image était la plus documentée.

Les lésions mélanocytaires avec signe clinique et/ou dermoscopique, en faveur de lésion suspecte de mélanome ou en faveur de mélanome, font l'objet d'une exérèse immédiate et non d'une surveillance dermoscopique (littérature et avis d'experts).

Les indications de la surveillance dermoscopique sont (7 publications et avis d'experts) :

- lésion mélanocytaire atypique sans signes cliniques et dermoscopiques de malignité ;
- patients à très haut risque de développer un mélanome :
 - antécédent personnel et familial de mélanome,
 - nombre de lésions mélanocytaires ou *naevus* communs supérieur à 40,
 - mutations identifiées pour une prédisposition génétique au mélanome.

Des conditions de réalisation de la surveillance dermoscopique ont été proposées par la HAS. Elles sont basées sur l'analyse de la littérature et l'avis d'experts.

- Formation : L'utilisation du dermoscope et l'interprétation des images dermoscopiques se fait au cours de la formation initiale du dermatologue. La sémiologie des images dermoscopiques étant évolutive, une formation continue est indispensable.
- Matériel utilisé : Dermoscope à main équipé d'un appareil de photographie ou système de vidéomicroscopie numérique.
- Rédaction d'un compte-rendu : Un compte-rendu détaillant les résultats de l'examen de la ou des lésions avec le dermoscope devra être rédigé, et adressé au médecin traitant.

Selon l'analyse des données de la littérature et l'avis des experts, la surveillance dermoscopique, notamment avec prise et enregistrement d'image, de *naevus* atypiques et de patients à très haut risque, permettrait d'éviter des exérèses inutiles pour lésion bénigne (5 études de faible niveau de preuve), et de diagnostiquer les mélanomes à un stade précoce (4 études de faible niveau de preuve).

Compte tenu de l'enjeu du diagnostic précoce du mélanome et des résultats encourageants des études publiées, le service attendu (SA) de la surveillance dermoscopique est considéré suffisant dans les indications et avec les conditions d'exécution définies par la HAS¹⁶.

Le manque actuel de standardisation de la surveillance dermoscopique impose la nécessité d'éditer des recommandations. Celles-ci concerneront notamment les critères de choix des patients et des lésions pouvant bénéficier d'une surveillance dermoscopique, de la fréquence de ce suivi, des types de changement devant motiver une exérèse précoce, en tenant compte du risque de laisser évoluer un mélanome. La formation

¹⁶ Ces indications et conditions d'exécution précisent et complètent l'avis provisoire émis par la HAS en 2006.

nécessaire à une surveillance dermoscopique avec comparaison d'images devra également être définie.

Des études ou un recueil de données sont nécessaires pour confirmer la place de la surveillance dans la stratégie de diagnostic dermoscopique des lésions pigmentaires proposée par la HAS, et pour mesurer l'impact en santé publique de la surveillance dermoscopique (en termes d'éviction d'exérèses inutiles pour des lésions bénignes et d'augmentation du nombre de mélanomes peu épais diagnostiqués).

Une réévaluation de la surveillance dermoscopique par la HAS est prévue dans 3 ans.

L'amélioration du service attendu (ASA) est actuellement non connue (absence de données comparatives de bon niveau de preuve, performance de la surveillance dermoscopique renseignée dans des études de faible niveau de preuve, nécessité de recommandations pour l'encadrement de cette surveillance).

Des ambiguïtés du libellé actuel de la CCAM ont été signalées :

- le qualificatif lésion « à haut risque » est imprécis, car il s'agit de la surveillance de lésion « atypique » ;
- ce libellé n'inclut pas les patients à très haut risque.

ANNEXES

I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi-mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis, est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature, et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'informations. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées, ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique, et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)	
I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

2. Position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes, et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) ou Centres Hospitaliers Généraux (CHG), spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avant la réunion, avec un questionnaire pour recueillir leur opinion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (voir ci-dessus), et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte-rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS, et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un Chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail, et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission d'évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte, et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire, l'objectif d'études complémentaires pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

II. DESCRIPTIF TECHNIQUE ET SÉMILOGIE EN DERMOSCOPIE

II A. Descriptif technique des appareils de dermoscopie (1)

Descriptif technique des appareils de dermoscopie (source : notices techniques des fabricants).

Modèle Distributeur	Fabriquant, pays, site Web, marquage CE	Éclairage	Adaptation appareil photo	Diamètre (mm) de la zone cutanée examinée	Particularités, accessoires
- Pro DP-R - Laboderm	- 3GEN/DermLite - Autriche - Classe I	- DEL blanches	Oui, adaptateur pour différentes marques	25	- Ne nécessite pas de liquide de contact - Utilise un filtre polarisant la lumière réfléchiée par la peau - Graduation pour mesurer les lésions - Pas d'oculaire de correction dioptrique (pour porteurs de lunettes)
- Delta20 - Laboderm	- HEINE - Allemagne - www.heine.com - Classe I	- DEL blanches	Oui, gamme Nikon coolpix uniquement	8 à 23	- Oculaire avec correction dioptrique possible - Lame de contact amovible pour mesure des lésions
- Ri-derma - NM médical (Asnières)	- RIESTER - Allemagne - Classe I	- Halogène standard - Ou xénon	Non	Non précisé (environ 23)	- Pas d'oculaire avec correction dioptrique - Lame de contact amovible pour mesure des lésions
- Eurolight D30 - Dupont médical (Nancy)	- KAWE - Allemagne - Classe I	- Halogène	Non	25	- Pas d'oculaire avec correction dioptrique - Lame de contact amovible pour mesure des lésions
DermoGenius - Abadia technologie (Paris)	- INOS/Rodenstock - Allemagne - Classe I	- DEL blanches	Oui (gamme Nikon coolpix uniquement)	8 à 21	- Oculaire de visualisation avec lentille asphérique pour porteurs de lunettes - Lame de contact amovible pour mesure des lésions

DEL = diodes électroluminescentes.

II B. Éléments nécessaires à la dermoscopie

Les éléments nécessaires à la dermoscopie sont (1-4) :

- La lentille a généralement un grossissement de 10 fois. L'observation se fait avec l'œil à travers un oculaire. Certains dermoscopes ont comme accessoire une bague permettant d'adapter un objectif d'appareil photographique sur l'oculaire. Une mise au point (réglage de la distance focale) est possible, afin d'obtenir la netteté optimale à différentes profondeurs de la peau. Une lame de verre sert de contact entre la lentille grossissante et la peau. Cette lame peut être graduée pour permettre la mesure des structures pigmentées.
- L'éclairage interne peut utiliser soit des diodes électroluminescentes blanches, soit des ampoules à incandescence. Dans les deux cas, il forme une couronne autour de l'oculaire d'observation. Le spectre lumineux émis doit être proche de celui de la lumière du jour pour ne pas fausser les couleurs des structures observées. Les batteries qui permettent l'alimentation de l'éclairage sont logées dans le manche du dermoscope.
- Le liquide d'immersion peut être de plusieurs natures : huile, alcool, eau ou gel aqueux. L'influence de la qualité des liquides d'immersion et de la manière de les utiliser sur l'interprétation des lésions observées a été évaluée au cours d'une étude

publiée en 2003 par Gewirtzman *et al.* (51). Le meilleur liquide d'immersion était l'alcool à 70 % qui donnait les photographies les plus nettes pour l'interprétation. Il pouvait être utilisé sur la plupart des zones cutanées, excepté les muqueuses et les contours des yeux où il était préférable d'utiliser un gel aqueux. Selon les experts, certains gels alcooliques sont intéressants, car alliant l'action antiseptique à la haute viscosité des gels d'échographie permettant de ne pas appuyer fortement le dermoscope et de bien visualiser les structures vasculaires.

II C. Sémiologie actuelle des images dermoscopiques

La sémiologie actuelle des images dermoscopiques d'après Serruys *et al.* en 2002 (6) et l'avis d'experts est comme suit :

- La couleur varie selon la nature des pigments observés et la profondeur des lésions. Les vaisseaux sanguins apparaissent rouges, comme à l'œil nu. Les zones de régression, de fibrose et de cicatrisation apparaissent blancs. La mélanine selon sa profondeur croissante apparaît noire, marron foncé, marron clair, grise et bleu foncé (avis d'experts). La multiplicité des couleurs (n = 5-6) est un signe de malignité, mais la notion de multiplicité des couleurs peut varier d'un médecin à l'autre.
- L'asymétrie de la lésion s'apprécie par comparaison des 2 moitiés de la lésion selon l'axe principal de symétrie. L'asymétrie est un signe de malignité, mais la notion d'asymétrie est plus difficile à évaluer pour les lésions de petit diamètre.
- Les globules sont des structures rondes ou ovalaires dont la couleur varie du brun noir au rouge. Leur diamètre est variable, supérieur à 0,1 mm. Ils correspondent à des thèques, des mélanocytes pigmentés ou des mélanophages situés dans la partie superficielle du derme.
- Les points ou mottes sont des structures rondes ou polyédriques, petites (diamètre inférieur à 0,1 mm), dont la couleur varie du noir au gris. Ils correspondent à des accumulations de pigments dans le derme superficiel.
- Les taches d'encre correspondent à une concentration importante de mélanine située soit au niveau de l'épiderme, soit du derme (elles peuvent cacher les structures sous-jacentes).
- Le réseau pigmentaire correspond à la présence du pigment mélanique le long de la jonction dermo-épidermique. Sa présence est pathognomonique de l'origine mélanocytaire de la lésion, mais son absence n'exclut pas cette origine. Son aspect varie avec le caractère bénin ou malin de la lésion.
- Les pseudopodes correspondent à la phase de croissance radiale du mélanome (intra-épidermique ou jonctionnelle). Ils ont un aspect de projections bulbueuses reliées soit à la tumeur soit au réseau pigmenté. Leur couleur varie du brun roux au noir.
- Les stries radiaires correspondent également à la phase de croissance radiale du mélanome. Elles ont l'aspect d'extensions linéaires et parallèles, distribuées de façon radiale et asymétrique.
- Les zones de régression correspondent au remplacement du pigment par une zone cicatricielle.

Certains éléments sémiologiques sont caractéristiques :

- d'une kératose séborrhéique comme les pseudo-kystes cornés, les pseudo-comédons et les fissures ou
- d'un carcinome basocellulaire comme les structures digitiformes (en forme de feuille d'érable), en roue dentée, les nids ovoïdes et les télangiectasies arborescentes.

III. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail s'est réuni le 06 avril 2007. L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres listés ci-dessous :

- **Docteur Jean-Michel AMICI** – CABINET DE DERMATOLOGIE – 33 CENON.
- **Professeur Jean-Claude BEANI** – CHU DE GRENOBLE – MICHALON 38 GRENOBLE.
- **Docteur Philippe BEAULIEU** – CABINET DE DERMATOLOGIE – 95 PONTOISE.
- **Docteur Katia BUSTAMANTE** – CENTRE CHIRURGICAL DES PRINCES – 92 BOULOGNE-BILLANCOURT.
- **Docteur Christophe DESOUCHES** – HÔPITAL DE LA CONCEPTION – 13 MARSEILLE.
- **Docteur Charles GUEDON** – HÔPITAL BICHAT – CLAUDE-BERNARD – 75 PARIS.
- **Docteur Michel LE MAITRE** – CABINET DE DERMATOLOGIE – 14 CAEN.
- **Docteur Jean-Charles MARTIN** – CABINET DE DERMATOLOGIE – 16 COGNAC.
- **Docteur Jacques SAVARY** – CABINET DE DERMATOLOGIE – 75 PARIS.
- **Docteur Jean-François SEI** – CABINET DE DERMATOLOGIE – 78 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE.
- **Professeur Luc THOMAS** – HÔPITAL DE L'HÔTEL-DIEU – 69 LYON.
- **Professeur Pierre VERGNES** – CHU-GH PELLEGRIN-TRIPODE – 33 BORDEAUX.

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré de conflit d'intérêt.

IV. COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL

Douze professionnels (8 dermatologues, 3 chirurgiens-plasticiens, 1 chirurgien pédiatrique) ont participé au groupe de travail.

Le compte-rendu de la réunion du 06 avril 2007 a été envoyé le 12 avril 2007, et a été validé le 25 avril 2007.

La première partie de la réunion concernait l'évaluation de l'environnement des actes d'exercice de lésion superficielle de la peau, et la seconde l'évaluation de la performance diagnostique et des conditions d'exécution de la dermoscopie.

Concernant l'évaluation de la performance diagnostique et des conditions d'exécution de la dermoscopie :

1/ Modifications apportées au contexte du rapport

La population à risque concernée est la population à risque de mélanome telle qu'elle a été définie dans le rapport de la HAS de 2006. Les données de la revue australienne récente (2) et du NICE (52) seront supprimées du contexte.

2/ Analyse critique de la littérature

Les experts étaient en accord avec les résultats et les conclusions de l'analyse de la littérature du rapport.

Actuellement, il n'y a pas de consensus concernant une méthode de surveillance spécifique pour le suivi des patients à risque. L'examen clinique quasi systématiquement aidé de la dermoscopie est fréquemment utilisé.

La pratique actuelle est comme suit :

- dans les centres hyperspécialisés (clinique des tumeurs pigmentées) : la photographie corps entier, la dermoscopie avec ou sans enregistrement d'images numérisées sont les méthodes les plus fréquemment employées ;
- en pratique de ville : certains s'aident de photographies (sur papier ou numérisées) et/ou de dermoscopie avec ou sans enregistrement d'images de lésions suspectes.

Le rapport coût-efficacité diagnostique de ce type de suivi n'a pas été évalué.

3/ Place de l'acte dans la stratégie diagnostique

La dermoscopie représente une aide utile au diagnostic de nombreuses lésions cutanées. Elle est particulièrement indiquée chez les patients à risque de développer un mélanome.

L'intérêt de la dermoscopie dans la stratégie diagnostique découle de son amélioration de la performance diagnostique des tumeurs cutanées par rapport à l'œil nu, et en particulier du mélanome pour lequel la précocité du diagnostic est un enjeu thérapeutique majeur. La dermoscopie complète l'examen clinique.

4/ Conditions d'exécution

L'apport de la dermoscopie dans le diagnostic des tumeurs malignes ne dépend pas du temps de l'examen. Le conditionnement de son codage par un temps défini d'examen n'est pas pertinent.

L'utilisation d'un dermoscope implique l'apprentissage d'une sémiologie totalement nouvelle au cours d'une formation. Actuellement des formations en dermoscopie dans le cadre de la formation médicale continue sont disponibles (congrès, ateliers de formation et de perfectionnement (sur 2 jours), site Internet, attestation d'études universitaires (sur 50 heures), ouvrages de référence (les ouvrages didactiques en français les plus utilisés sont Braun *et al.* « Atlas de Dermoscopie », Masson, Paris 2006 et l'abrégé de Johr *et al.* « Dermoscopie, d'essentiel », Mosby, Londres 2006).

La facturation de la dermoscopie est justifiée :

- dans les cas où la décision de réaliser ou pas une biopsie de lésion mélanocytaire (*versus* lésion non mélanocytaire) définie par la 1^{re} étape de l'algorithme diagnostique, selon les critères de la société internationale de dermoscopie (cf. Argenziano *et al.* 2003), est basée sur le diagnostic dermoscopique ;
- en cas de surveillance de lésion suspecte chez un patient à très haut risque de mélanome (antécédent personnel de mélanome, mutations identifiées pour une prédisposition génétique au mélanome) ;
- en cas d'inclusion du patient à une vidéomicroscopie numérique.

Dans tous ces cas, les experts ont proposé d'assujettir le codage de cet acte à la rédaction d'un compte-rendu détaillant les résultats de l'examen de la ou des lésions avec le dermoscope. Ce CR devra être adressé au médecin traitant. Il pourra s'inspirer d'une publication à paraître de Malvey intitulée « dermoscopy report ».

5/ Impact sur la morbi-mortalité

Aucune étude spécifique renseignant l'impact de l'utilisation de la dermoscopie sur la morbi-mortalité des lésions cutanées suspectes ou cancéreuses n'a été identifiée dans la littérature.

Selon les données de la littérature analysées dans ce rapport et l'avis des experts du groupe de travail, le suivi par prise d'images (*body map* images) et la dermoscopie auraient un impact économique en santé publique en diminuant le nombre de biopsies réalisées par excès pour des lésions bénignes, et en diminuant la morbidité et la mortalité liées au mélanome par l'amélioration de la performance diagnostique précoce du mélanome.

6/ Impact sur les politiques et programme de santé publique

L'utilisation de la dermoscopie par des dermatologues formés permettrait d'améliorer leur performance diagnostique concernant le dépistage des tumeurs cutanées malignes.

7/Conclusions

La dermoscopie permet :

- d'améliorer significativement la performance diagnostique clinique à l'œil nu des dermatologues bien formés à la dermoscopie (notamment dans les cas de diagnostic difficile : micromélanomes de moins de 3 mm, mélanomes hypo ou pigmentés, lentigo malins de la face) ;
- avec une courte formation, de différencier les lésions non *næviques* (telles que les kératoses séborrhéiques, les carcinomes basocellulaires et les hémangiomes) des lésions mélanocytaires (2) ;
- avec une expérience considérable, de faire le diagnostic précoce du mélanome et de *nævus* atypique (2) ;
- de surveiller des patients à risque de mélanome ;
- d'améliorer la performance diagnostique histopathologique en l'orientant vers la zone dermoscopique suspecte à analyser (8,36-38) et intérêt dans les lésions du visage.

Limites de la dermoscopie

- la dermoscopie nécessite une formation des praticiens à son utilisation et à l'interprétation des images dermoscopiques. Cette formation doit être continue eu égard à l'évolution de la sémiologie dermoscopique et le nombre croissant de publications dans ce domaine ;
- le diagnostic des tumeurs pigmentées nodulaires ou purement dermiques demeure difficile avec la dermoscopie, dont le domaine de visualisation s'étend essentiellement jusqu'au derme papillaire ;
- aucune étude en cabinet de ville n'a été identifiée dans la littérature, ne permettant pas de connaître la performance diagnostique de la dermoscopie des dermatologues installés en cabinet. Selon les experts, la performance des dermatologues utilisant la dermoscopie ne dépend pas du lieu d'exercice, mais de leur formation à la dermoscopie (initiale et continue).

En France, un recueil de données et/ou une évaluation de l'impact de l'utilisation de la dermoscopie en cabinet de ville à moyen terme serait intéressante. Pour être pertinente, une telle étude devra porter sur un nombre important de dermatologues libéraux, en comparant ceux formés à la dermoscopie à ceux ne pratiquant pas la dermoscopie sur des critères pertinents (par exemple le ratio d'exérèse bénin-malin).

La réalisation d'étude complémentaire, bien que pertinente, est selon un expert difficile à mettre en place, coûteuse et chronophage.

8/ Sollicitation d'un avis complémentaire du GT

Un questionnaire a été envoyé aux membres du GT le 17 juillet 2007, pour documenter des aspects de la surveillance dermoscopique non abordés en réunion. Quatre membres du GT y ont répondu. La synthèse de leurs commentaires est rapportée ci-après.

Les lésions cutanées suspectes de malignité et malignes sont diagnostiquées à l'aide de l'examen clinique +/- de la dermoscopie. Elles doivent faire l'objet d'une exérèse à visée diagnostique et thérapeutique et non d'une surveillance.

Seule le *nævus* géant est considéré comme lésion précancéreuse de mélanome.

Le dermoscope permet une visualisation *in vivo* non invasive de structures cutanées épidermiques, dermo-épidermiques et dermiques, accessibles et non accessibles à l'œil nu. La sémiologie des images dermoscopiques est basée sur l'analyse de la distribution et de l'architecture de la mélanine dans l'épiderme et le derme, non visibles à l'œil nu, ainsi que sur l'analyse de la disposition et de l'aspect des vaisseaux capillaires cutanés. La dermoscopie est un examen diagnostique qui complète l'examen clinique à l'œil nu de toute lésion suspecte ou atypique. Dans la littérature de bon niveau de preuve, la dermoscopie était principalement utilisée dans le diagnostic des lésions pigmentaires, et notamment dans le diagnostic positif et différentiel du mélanome.

L'indication de la surveillance dermoscopique, avec ou sans prise d'image est : toute lésion pigmentaire atypique ne présentant pas de signe patent de malignité clinique ou dermoscopique, notamment chez les patients à risque de développer un mélanome. Dans la pratique, une lésion pigmentaire atypique peut également apparaître chez un patient non à risque de mélanome, et nécessiter une surveillance.

Les experts ont demandé la modification du libellé actuel de la CCAM, car lésion « à haut risque » prête à confusion avec les patients « à risque » de développer un mélanome. Le terme lésions « atypiques » est plus approprié. Ils ont également proposé l'extension de ce libellé à la vidéomicroscopie multipliée par 20 ou par 30.

Les experts ont confirmé la nécessité de la rédaction d'un compte-rendu pour tout examen dermoscopique.

Les experts n'ont pas souhaité recommander la prise et l'enregistrement de photographies des lésions surveillées, en l'absence de procédure validée, notamment en termes de critères d'inclusion et de rythme de surveillance.

Ce type de surveillance nécessite une formation spécifique, ainsi qu'une collaboration des patients et leur parfaite adhésion à la méthode. Ils seraient favorables actuellement à ne pas encourager cette technique, ce en attendant des résultats complémentaires dans la littérature et à revoir la nécessité dans 2 ou 3 ans de créer un acte spécifique de « vidéodermoscopie numérique avec comparaison d'images », dont il faudra définir les indications, le rythme et la formation nécessaire.

V. DESCRIPTION DES ÉTUDES PERTINENTES CITÉES DANS LE CONTEXTE

Les études sont classées par ordre alphabétique.

Tableau 8 Description et résultats de l'étude de Pizzichetta *et al.* de 2004 (5)

	Patients	Méthode diagnostique
		Matériel utilisé
Pays Lieu Type d'étude Critères de jugement Analyse statistique	Nombre Âge type de consultation/diagnostic Lésion Algorithme utilisé	
Italie 5 centres spécialisés (dermatologie, oncologie), dont 4 en Italie et 1 aux États-Unis Étude multicentrique rétrospective sur images. Distribution randomisée des images (type de randomisation NR), évaluation en semi-aveugle. Janvier 1996-décembre 2001 Xi2 Test de Fisher Corrélation de Spearman rank Courbe de ROC (efficacité diagnostique = aire sous la courbe) Seuil de significativité à 5 % (test bilatéral)	151 patients 47 ans +/- 17,5 ans 151 lésions hypo ou non pigmentées (pigmentation ≤ 30 %) : - 55 lésions non pigmentaires, dont 25 carcinomes basocellulaires, 10 dermatofibromes, 8 maladies de Bowen, 8 kératoses séborrhéiques, 4 carcinomes spinocellulaires, - 52 lésions pigmentaires bénignes et - 44 mélanomes (dont 10 véritablement non pigmentaires) Diagnostic clinique et/ou dermoscopique Inclusion des cas avec confirmation du diagnostic et images de haute qualité Exclusion des cas de régression Indice de Breslow (IB) : ≤ 1 mm (n = 29), > 1 mm (n = 15) Critères cliniques (n = 5) : relief, ulcération, contours, bords, couleur Critères dermoscopiques (n = 10) : réseau pigmentaire, pigmentation, stries, points/globules, voile blanc bleu, structures de régression, hypopigmentation, zone en feuille, multiples globules gris bleu, tâche centrale blanche Patron vasculaire (n = 8) : virgule, arborisation, épingle à cheveux, en pointillés, linéaire irrégulier, vaisseaux en pointillés linéaires irréguliers, zone rouge laiteux Analyse des patrons	Stéréomicroscope digital (n = 122 images), grossissement X 10 à 20 Caméra Dermaphot (Heine Optotchnik) grossissement X 10 n = 52 Numérisation avec Kodak PhotoCD system

Résultats de l'étude de Pizzichetta *et al.* de 2004 (5)

Localisations : membres inférieurs n = 38, dos n = 32, tronc n = 31, membres supérieurs n = 18, abdomen n = 17, tête et cou n = 8, main n = 5, pied n = 2

Diagnostic dermoscopique de mélanome *versus* diagnostic clinique de mélanome

Se 89 % *versus* 65 % ; Sp 96 % *versus* 88 %.

Critères cliniques les plus fréquents lésion maligne *versus* lésion bénigne : asymétrie et ulcération (spécifique aux mélanomes IB > 1 mm).

Critères dermoscopiques les plus fréquents mélanomes IB < 1 mm *versus* lésions bénignes :

- points/globules irréguliers 62 % *versus* 35 %, p = 0,03
- structures de régression 48 % *versus* 27 %, p = 0,03
- pigmentation irrégulière 41 % *versus* 11 %, p = 0,03
- voile blanc bleu 10 % *versus* 0 %, p = 0,03

Critères dermoscopiques les plus fréquents mélanomes IB > 1 mm *versus* lésions bénignes :

- pigmentation irrégulière 87 % *versus* 11 %, p = 0,03
- points/globules irréguliers 73 % *versus* 35 %, p = 0,03
- structures de régression 67 % *versus* 27 %, p = 0,03
- voile blanc bleu 27 % *versus* 0 %, p = 0,03
- hypopigmentation 13 % *versus* 55 %, p = 0,03

Critères dermoscopiques vasculaires :

- Vaisseaux linéaires irréguliers et la combinaison vaisseaux linéaires irréguliers en pointillés 3,6 % *versus* 1,8 % lésions non pigmentaires et *versus* 0 % pour les lésions pigmentaires bénignes
- Zones rouge laiteux mélanomes IB > 1 mm : 93 % *versus* lésions pigmentaires bénignes 17 % (p = 0,03), *versus* mélanomes IB < 1 mm 31 % (p = 0,01). Unique critère spécifique aux vrais mélanomes apigmentaires (6 sur 10 cas).

Tableau 8 (suite 1) Description et résultats de l'étude de Rezza *et al.* de 2006 (7)

	Patients		Méthode diagnostique
	Pays Lieu Type d'étude Critères de jugement Analyse statistique	Nombre Âge type de consultation/diagnostic Lésion Algorithme utilisé	Matériel utilisé
Brésil Service d'oncologie cutanée Série rétrospective de cas Comparaison des images dermoscopiques épidermiques de mélanome avec l'histologie Description des lésions	23 lésions dermoscopiques de mélanome $\geq 1,5$ cm de diamètre NR Diagnostic dermoscopique Méthode de Menziès	Lésions dermoscopiques épidermiques de mélanome : points bruns (n = 5), noirs (n = 2), bleus (n = 3), zone dépigmentée (n = 4), réseau élargi (n = 7), courant radiaire (n = 1), pseudopodes (n = 1)	Épiscopes (Welch Allyn Inc.), camera Canon EOS IX Lite, Heine Dermaphot Caméra Histologie de sections perpendiculaires et transversales correspondantes après punch biopsie aux points repères marqués par une suture Fixation – section – Paraffine- Coloration haematoxyline – éosine – analyse semi-quantitative (moyen +, modéré + + et intense + + +). Moyenne, médiane des nombres, zones et diamètres des nids de cellules cancéreuses par micron ² dans 5 champs avec un grossissement de 200

Résultats de l'étude de Rezze et al. de 2006 (7)

22/23 mélanomes, 1/23 maladie de Bowen

Caractéristique morphologique dermoscopique (nombre de lésions étudiées)	Lésion histologique correspondante sur
	- section perpendiculaire - section transverse
points bruns (<i>brown dots</i>) (5)	- cellules cancéreuses organisées principalement en nids à la jonction dermo-épidermique (JDE) et dans l'épiderme. Nids de cellules cancéreuses pigmentées dans la JDE. Présence de kératinocytes pigmentés dans toutes les couches de l'épiderme
..... (3)	- cellules cancéreuses organisées principalement en nids à la JDE et isolées dans l'épiderme. Présence de kératinocytes pigmentés dans l'épiderme et de mélanocytes atypiques pigmentés à la JDE
Points noirs (<i>black dots</i>) (2)	- cellules cancéreuses organisées principalement en nids et isolées à la JDE et dans l'épiderme. Nids de cellules cancéreuses pigmentées dans l'épiderme et la JDE. Prédominance des kératinocytes pigmentés au niveau du <i>stratum corneum</i>
Points bleus (<i>blue dots</i>) (3)	- cellules cancéreuses organisées principalement en nids et isolées dans l'épiderme, en nids et stratifiées à la JDE. Présence de kératinocytes pigmentés et de mélanocytes atypiques pigmentés dans l'épiderme Absence de pigments mélaniques dans l'épiderme et à la JDE. - fibrose moyenne à modérée dans le derme papillaire et d'un nombre modéré à important de mélanophages entourant le plexus vasculaire superficiel
.....(2)	- présence de nombreux mélanophages principalement au niveau du plexus vasculaire superficiel et en nombre réduit au niveau du derme papillaire (nombreux au niveau du derme profond dans un cas)
Zones dépigmentées pseudo-cicatricielles (<i>depigmented areas</i>) (4)	Absence de pigments mélaniques dans l'épiderme et à la JDE - fibrose dense et présence de mélanophages au niveau du derme papillaire
.....(3)	- présence de mélanophages entourant le plexus vasculaire superficiel. Présence dans le derme papillaire (dans un cas) et dans le derme profond (dans un autres cas)
Réseau élargi (<i>broadened network</i>) (7)	- cellules cancéreuses organisées principalement en nids à la JDE et à travers l'épiderme. Cellules cancéreuses pigmentées principalement localisées à la JDE et organisées en nids et contiguës dans la JDE et l'épiderme. Présence de kératinocytes pigmentés principalement dans la couche basale (dans 4 cas sur 7), répartis de manière variable dans l'épiderme
	- kératinocytes pigmentés répartis de manière variable (isolés, en nids, stratifiés et contigus) au niveau de la JDE. Présence dans 6 sur 7 cas de cellules isolées atypiques dans la JDE. La pigmentation de l'épiderme provient des kératinocytes pigmentés et celle de la JDE des kératinocytes pigmentés et mélanocytes pigmentés atypiques
Courants radiaires (<i>radial streaming</i>) (1)	- cellules cancéreuses organisées en nids et isolées à la JDE. Cellules cancéreuses pigmentées principalement organisées en nids et isolées à la JDE. Kératinocytes pigmentés présents dans toutes les couches de l'épiderme
Pseudopodes (<i>pseudopods</i>) (1)	- cellules cancéreuses principalement organisées en nids et stratifiées à la JDE et isolées dans l'épiderme. La pigmentation de l'épiderme provient des mélanocytes pigmentés atypiques et celle de la JDE des kératinocytes pigmentés - cellules cancéreuses principalement organisées en nids dans l'épiderme et présentes également à la JDE. Présence de cellules cancéreuses pigmentées principalement à la JDE. Présence de kératinocytes légèrement pigmentés dans toutes les couches de l'épiderme
	- cellules cancéreuses principalement organisées en nids, contiguës et stratifiées à la JDE et isolées dans l'épiderme. La pigmentation de l'épiderme provient des mélanocytes pigmentés atypiques et celle de la JDE des mélanocytes pigmentés atypiques et des kératinocytes pigmentés

JDE : jonction dermo-épidermique

Tableau 8 (suite 2) : Description et résultats de l'étude de Bauer *et al.* de 2006 (8)

	Patients		Méthode diagnostique
	Pays Lieu Type d'étude Critères de jugement Analyse statistique	Nombre Âge type de consultation/diagnostic Lésion Algorithme utilisé	Matériel utilisé
Autriche et Allemagne Services de dermatologie universitaires Étude rétrospective	301 tumeurs États-Unis : 160 tumeurs, 73 hommes et 70 femmes États-Unis : 141 tumeurs, 46 hommes et 53 femmes Âge de 1 à 87 ans	Diagnostic établi dans 1 centre par 1 dermatologue expert en dermoscopie et dans l'autre centre par 1 dermatologue non expert et 1 expert en dermoscopie	
Comparaison du diagnostic anatomopathologique réalisé sans images dermoscopiques et 1 à 2 ans après avec images dermoscopiques	Tumeurs de diagnostic difficile par l'anatomopathologiste ou risque potentiel de mauvais diagnostic (petite portion maligne dans une large tumeur bénigne)	Diagnostic initial des 301 tumeurs : 74 mélanomes, 218 <i>naevus</i> mélanocytaires, 9 lésions pigmentées non mélanocytaires Diagnostic sur images dermoscopiques 1 à 2 ans après	
Coefficient kappa de Cohen		Images dermoscopiques X 20 (dermoscopes NR)	

Résultats de l'étude de Bauer *et al.* de 2006 (8)

Autriche 160 tumeurs : Dc initial 42 mélanomes et 118 lésions pigmentées non mélanocytaires. Envoi aux États-Unis : avec les images dermoscopiques 10 diagnostics communs supplémentaires obtenus

Allemagne 141 tumeurs : Dc initial 32 mélanomes et 100 *naevus* mélanocytaires et 9 autres tumeurs pigmentées (8 kératoses séborrhéiques pigmentées et 1 hémangiome). Envoi aux États-Unis : avec les images dermoscopiques 1 diagnostic commun en moins obtenu

Coefficient kappa sans images dermoscopiques = 0,813 +/- 0,037 ; avec images dermoscopiques = 0,882 +/- 0,030

Tableau 8 (suite 3) : Description et résultats de l'étude de **Schiffner *et al.* de 2000 (23)**

	Patients	Méthode diagnostique
Pays Lieu Type d'étude Critères de jugement Analyse statistique	Nombre Âge type de consultation/diagnostic Lésion Algorithme utilisé	Matériel utilisé
Performance de la dermoscopie dans le diagnostic différentiel de lentigo sénile, kératose séborrhéique et lentigo malin de la face	87 patients 37 lésions malignes 50 lésions bénignes	Prise de photo avec Dermaphot (Heine)
Analyse univariée et multivariée	27 critères dermoscopiques	
Résultats		
Se = 89 % Sp = 96 %		
4 critères principaux : ouvertures folliculaires pigmentées asymétriques, points ou globules sombres et structures rhomboïdes		

Tableau 8 (suite 4) : Description et résultats de l'étude rétrospective de Carli *et al.* de 2004 (27)

	Patients		Méthode diagnostique
	Pays Lieu Type d'étude Critères de jugement Analyse statistique	Nombre Âge type de consultation/diagnostic Lésion Algorithme utilisé	Matériel utilisé
Italie Service de dermatologie (Hôpital universitaire)	3 053 lésions mélanocytaires dont 10,4 % de mélanomes (319) d'épaisseur moyenne 1,31 mm et 148 <i>in situ</i> .	Diagnostic de mélanome sur examen clinique avec et sans dermoscopie comparé rétrospectivement aux résultats de l'examen histopathologique.	
Étude rétrospective de 1997 à 2001 (résultats anatomopathologiques de 1999-2001) Comparaison de la performance diagnostique du mélanome par des dermatologues expérimentés (> 10 ans de pratique) avec et sans dermoscopie, avant (1997) et après (à partir de 1999) l'introduction de la dermoscopie en pratique hospitalière Test de Student Test de Mann-Whitney X ² Modèle de régression logistique (intégrant les covariables : sexe, période de diagnostique et âge)	Diagnostic réalisé par des dermatologues d'un service spécialisé dans les lésions pigmentées (avec dermoscopie) et de cliniques de dermatologie générale (sans dermoscopie), chez des patients respectivement âgés en moyenne de 38,2 ans et 36,3 ans. Hétérogénéité des deux groupes de patients en termes de pourcentage de moles atypiques et facteurs de risque de mélanome	2 dermatologues experts en et 4 non-experts en dermoscopie. Matériel non renseigné	

Résultats de l'étude rétrospective de Carli et al. de 2004 (27)

Mélanomes diagnostiqués avec vs sans dermoscopie :

- diamètre moyen 9,23 mm +/- 4,74 vs 9,32 mm +/- 5,58 (p = 0,9)
- épaisseur médiane 0,5 mm vs 0,6 mm (p = 0,25)

Se préopératoire = 54,1 % et 80,9 % en tenant compte des diagnostics de *naevus* atypiques et autres tumeurs malignes non spécifiées. Les faux négatifs étaient les diagnostics de *naevus* ou *naevus* atypique (62,3 %) et autres tumeurs bénignes (36,1 %) (données manquantes 1,6 %)

Sp préopératoire = 97,2 % (76 faux positifs/2732)

Entre 1998-2001, performance diagnostique des dermatologues utilisateurs vs non-utilisateurs de dermoscopes :

Se = 63,9 % vs 50,7 %,

Sp = 95,7 % vs 97,3 %.

En 2001, pourcentage des lésions difficiles à classer (*naevus* avec altération de l'architecture, dysplasiques ou pas, *naevus* de Spitz ou Reed) rapporté au total des *naevi* prélevés chirurgicalement par les dermatologues utilisateurs vs non-utilisateurs de dermoscopes :

Se = 51,6 % vs 40,9 % (p = 0,014)

Ration lésion maligne/bénigne des dermatologues utilisateurs vs non-utilisateurs de dermoscopes :

De 1 pour 18 à 1 pour 4,3 (p = 0,037) vs 1 pour 11,8 à 1 pour 14,4 (p > 0,05)

Année 2001 : p < 0,001

Analyse multivariée : OR IC 95 % non-utilisateur = 1 vs utilisateurs = 1,55 (1,17-2,01)

Tableau 8 (suite 5) : Description et résultats de l'étude d'Argenziano *et al.* de 2003 (14)

	Patients	Méthode diagnostique
	Pays Lieu Type d'étude Critères de jugement Analyse statistique	Nombre Âge type de consultation/diagnostic Lésion Algorithme utilisé
Internationale (14 pays : Europe avec 24/41 experts, États-Unis d'Amérique 11 experts, reste du monde 5 experts)	65 hommes et 63 femmes Âge médian 38 ans (11-97)	40 dermatologues experts en dermoscopie vs non mélanocytaires puis distinction mélanome vs lésions mélanocytaire bénigne (4 algorithmes : analyse des patrons n = 21, règle ABCD n = 9, méthode de Menzies n = 4 et 7 points n = 3)
Conférence de consensus d'experts en dermoscopie sur Internet (CNMD)		
Étude de la reproductibilité et validité intra et interobservateur des critères morphologiques dermoscopiques et algorithmes diagnostiques	Images dermoscopiques digitalisées et compressées de 108 lésions par participant : 33 mélanomes, 70 lésions mélanocytaires bénignes (dont 36 <i>nævi</i> de Clark, 17 <i>nævi</i> de Spitz pigmentés, 7 <i>nævi</i> congénitaux, 4 <i>nævi</i> combinés, 3 dermique, 2 lentigo et 1 <i>nævus</i> bleu), 10 carcinomes basocellulaires et 15 autres lésions non mélanocytaires (10 kératoses séborrhéiques, 2 lésions vasculaires, 2 dermatofibromes, 1 lichen plan)	Images de formation : 20, images test 108, images test intraobservateur 20 (randomisées) Chaque critère a été évalué sur 85 lésions jugées mélanocytaires par au moins 30/40 experts
Coefficient de Kappa pour la reproductibilité inter et intraobservateur		Délai de réponse : 4 mois
Modèle de régression avec analyse univariée (sensibilité, spécificité et rapport de vraisemblance positif)	Localisations : dos (49), jambes (44), tête et cou (15), thorax (9), localisations acrales (7), abdomen (4) Prérequis : expérience en dermoscopie, diamètre < 14 X 10 mm, qualité des photographies cliniques et dermoscopiques suffisante, données cliniques pertinentes, diagnostic histopathologique de la lésion, représentativité de la variété des catégories diagnostiques	Dermaphot (<i>Heine optotechnik, Herrsching</i>) <i>Digital ELM teledermatology workstation</i> utilisant une lentille Dermaphot et une caméra digitale (pour quelques lésions)

Résultats de l'étude d'Argenziano *et al.* de 2003 (14)

Reproductibilité interobservateur pour la 1^{re} étape et les 4 algorithmes utilisés : coefficient kappa variant de 0,47 à 0,63 soit moyenne à bonne

Reproductibilité intraobservateur pour la 1^{re} étape et les 4 algorithmes utilisés : coefficient kappa variant de 0,72 à 1 soit bonne à excellente

Reproductibilité interobservateur pour tous les critères dermoscopiques : coefficient kappa variant de 0,17 à 0,57 et < 0,4 pour 10 critères (points/globules, **stries**, voile blanc-bleu, **blotches**, hypopigmentation de l'analyse des patrons et bords, couleur et structures dermoscopiques de la règle ABCD, couleur et critères positifs de la méthode de Menzies)

Reproductibilité intraobservateur pour tous les critères dermoscopiques : coefficient kappa variant de 0,52 à 1 soit bonne à excellente

1^{re} étape : Se = 95,2 % (IC 95 % : 93,3-96,6), Sp = 90,5 % (IC 95 % : 86,9-93,2), RV + = 10

Analyse des patrons : Se = 83,7 % (IC 95 % : 80-87,7), Sp = 83,4 % (IC 95 % : 78,7-87,4), RV + = 5,1

Règle ABCD : Se = 82,6 % (IC 95 % : 76-87,7), Sp = 70 % (IC 95 % : 61-77,8), RV + = 2,8

Méthode de Menzies : Se = 85,7 % (IC 95 % : 79,2-90,4), Sp = 71 % (IC 95 % : 60,9-79,5), RV + = 3

Liste de 7 points : Se = 83,6 % (IC 95 % : 76,7-88,8), Sp = 71,5 % (IC 95 % : 61,9-79,6), RV + = 2,9

Diagnostic consensuel (établi par plus de 50 % des experts) :

Se : 1^{re} étape et analyse des patrons = 100 %, autres algorithmes = 93,6 %

Tableau 8 (suite 6) : Description et résultats de l'étude de Kittler *et al.* de 2002 (25)

	Patients		Méthode diagnostique	
	Pays Lieu Type d'étude Critères de jugement Analyse statistique	Nombre Âge type de consultation/diagnostic Lésion Algorithme utilisé		Matériel utilisé
		9 821 lésions (médiane de 232 par étude)		Exérèse en cas de suspicion de malignité (clinique ou dermoscopique)
Méta-analyse (27 études publiées de janvier 1987 à décembre 2000)		26/27 études : dermatologues		Matériel utilisé NR
Critère de jugement principal: Comparaison de la performance diagnostique de mélanome avec et sans dermoscopie		Comparaison de la performance diagnostique de mélanome avec et sans dermoscopie (14 études)		Analyse des patrons (16 études), règle ABCD (7 études), analyse des patrons modifiée avec système de score (7 études)
Log OR moyen		Comparaison de 2 ou plus algorithmes dermoscopiques (3 études)		
SROC		Comparaison des experts et non-experts (5 études)		
Analyse par régression linéaire		Impact de la formation sur la performance diagnostique des non-experts (2 études)		
ANOVA (comparaison de plusieurs groupes), ANCOVA (ajustements aux covariables)				
Scheffe test				
T test				

Résultats de l'étude de Kittler *et al.* de 2002 (25)

Indice de Breslow de 0,4 à 1,11 mm (15 études)

Log OR moyen (sensibilité et à la spécificité pour discriminer entre lésion mélanocytaire et non mélanocytaire) avec dermoscopie 4 (95 % IC 3-5,1) vs sans dermoscopie 2,7 (95 % IC 1,9-3,4) (13 études). Différence moyenne = 1,3 (0,7-2), amélioration de 49 % (p = 0,001).

Log OR moyen dermoscopie 3,4 (95 % IC 2,9-3,9) vs sans dermoscopie 2,5 (95 % IC 1,9-3,1 ; p = 0,03) (27 études)

Performance diagnostique Log OR moyen des experts = 3,8 (95 % IC 3,3-4,3) vs des non-experts = 2 (95 % IC 1,4-2,6), différence moyenne de 1,8 (0,8-2,7), p = 0,001

Diagnostic clinique sans dermoscopie log OR moyen = 2,5, avec dermoscopie par les non-experts = 2 (différence = 0,5 (-0,4 à 1,4) ; p = 0,65), avec dermoscopie par des experts = 3,8 (vs sans dermoscopie p = 0,003 et vs avec dermoscopie par des non-experts p = 0,001)

Impact de l'expérience sur la performance diagnostique par analyse des patrons : coefficient de régression = 2 ; p = 0,02 ; par systèmes de *scoring* : coefficient de régression = 2,3 ; p = 0,02 ; par la règle ABCD : coefficient de régression = 0,8 ; p = 0,35

13 études avec comparaison directe Se et Sp :

Se examen clinique vs dermoscopie : moyenne 70,5 % vs 83,75 % (avec exclusion de l'étude réalisée avec des généralistes : 69,92 % vs 83,15 %) ; médiane 67 % vs 82 % (avec exclusion de l'étude réalisée avec des généralistes 70 % vs 85 %)

Sp examen clinique vs dermoscopie : moyenne 80,85 % vs 85,77 % (avec exclusion de l'étude réalisée avec des généralistes : 83 % vs 88 %) ; médiane 79 % vs 89 % (avec exclusion de l'étude réalisée avec des généralistes 80,5 % vs 90 %)

Tableau 8 (suite 7) : Description et résultats de l'étude de Bafounta *et al.* de 2001 (24)

	Patients		Méthode diagnostique	
	Pays Lieu Type d'étude Critères de jugement Analyse statistique	Nombre Âge type de consultation/diagnostic Lésion Algorithme utilisé	Matériel utilisé	
France 1993-2000 Méta-analyse (8 études, dont 2 sur sélection randomisée d'images de bases de données et 6 prospectives) Services de dermatologie spécialisés, expérience dans l'utilisation de la dermoscopie Comparaison la performance diagnostique clinique et dermoscopique à détecter un mélanome Courbe de ROC Test de Wilcoxon Seuil de significativité à 5 %	2 193 lésions (variant de 15 à 824 par publication) 328 mélanomes (représentant 3 à 49 % des lésions biopsiées) 1 865 lésions bénignes (67 à 100 % pigmentaires) Analyse des patrons (6 études), liste des 7 points (1 étude) Examen clinique : 2 critères au moins de la règle ABCD NR Patients ayant mélanome ou lésion communément confondue avec un mélanome, comparaison à l'aveugle avec les résultats de l'examen anatomopathologique, sensibilité, spécificité, rapport de vraisemblance positif et négatif renseignés	Exérèse principalement en cas de : lésion cliniquement suspecte de malignité (ou requête du patient) Dermaphot (Heine) grossissement X 10 (2 études) Dermoscope à main grossissement X 10 (1 étude) Vidéomicroscope digital grossissement supérieur à 400 (1 étude) Dermoscope à main (X 10) et stéréomicroscope binoculaire (X 6 à X 40) (1 étude) Stéréomicroscope (X 10 à X 16) et Vidéomicroscope digital (X 6 à X 40) (1 étude) NR (1 étude)		

Résultats de l'étude de Bafounta *et al.* de 2001 (24)

Variation pour le diagnostic clinique *versus* le diagnostic dermoscopique de mélanome :

- sensibilité de 50 % à 94 % *versus* 75 % à 96 %,
- spécificité de 55 % à 89 % *versus* 79 % à 98 %,
- rapport de vraisemblance positif de 1,91 à 10,66 *versus* 4,21 à 76,62
- rapport de vraisemblance négatif de 0,61 à 0,08 *versus* 0,28 à 0,04

Variations de ces mêmes paramètres du diagnostic dermoscopique par rapport au diagnostic clinique : sensibilité -5 % à +30 %, spécificité 0 à +33 %, rapport de vraisemblance positif 0 à +65,96 et rapport de vraisemblance négatif -0,34 à 0

RÉFÉRENCES

Littérature analysée

1. Haute Autorité de Santé. Stratégie de diagnostique précoce du mélanome. Recommandation en santé publique. Rapport d'évaluation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
2. Roberts H, Haskett M, Kelly J. Melanoma clinical features and early diagnostic techniques. *Med Today* 2006; 7(5):39-47.
3. Menzies SW, Zalaudek I. Why perform dermoscopy? The evidence for its role in the routine management of pigmented skin lesions. *Arch Dermatol* 2006; 142(9):1211-2.
4. Braun RP, Rabinovitz HS, Oliviero M, Kopf AW, Saurat JH. Dermoscopy of pigmented skin lesions. *J Am Acad Dermatol* 2005; 52(1):109-21.
5. Pizzichetta MA, Talamini R, Stanganelli I, Puddu P, Bono R, Argenziano G, *et al.* Amelanotic/hypomelanotic melanoma: clinical and dermoscopic features. *Br J Dermatol* 2004; 150(6):1117-24.
6. Serruys C. Classification automatique des tumeurs noires de la peau par des techniques numériques d'analyse d'images fondées sur des méthodes d'apprentissage par l'exemple : aide au dépistage des mélanomes [thèse en informatique médicale]. Paris: Université Paris V - René Descartes; 2002.
7. Rezza GG, Scramim AP, Neves RI, Landman G. Structural correlations between dermoscopic features of cutaneous melanomas and histopathology using transverse sections. *Am J Dermatopathol* 2006; 28(1):13-20.
8. Bauer J, Leinweber B, Metzler G, Blum A, Hofmann-Wellenhof R, Leitz N, *et al.* Correlation with digital dermoscopic images can help dermatopathologists to diagnose equivocal skin tumours. *Br J Dermatol* 2006;155(3):546-51.
9. Saiag P, Grob JJ, Grosshans E. Tumeurs cutanées épithéliales et mélaniques. Mélanomes. *Ann Dermatol Venereol* 2002;129(10 Suppl):S143-S148.
10. Institut National du Cancer. Analyse économique des coûts du cancer en France. Boulogne Billancourt: INCA; 2007.
11. de Vries E, van de Poll-Franse LV, Louwman WJ, de Gruijl FR, Coebergh JW. Predictions of skin cancer incidence in the Netherlands up to 2015. *Br J Dermatol* 2005; 152(3):481-8.
12. Stolz W, Semmelmayr U, Johow K, Burgdorf WHC. Principles of dermoscopy of pigmented skin lesions. *Semin Cutaneous Med Surg* 2003; 22(1):9-20.
13. Marghoob AA, Braun RP, Kopf AW. Atlas of dermoscopy. London: Taylor et Francis; 2004.
14. Argenziano G, Soyer HP, Chimenti S, Talamini R, Corona R, Sera F, *et al.* Dermoscopy of pigmented skin lesions: results of a consensus meeting via the Internet. *J Am Acad Dermatol* 2003; 48(5):679-93.
15. Pehamberger H, Steiner A, Wolff K. In vivo epiluminescence microscopy of pigmented skin lesions. I. Pattern analysis of pigmented skin lesions. *J Am Acad Dermatol* 1987; 17(4):571-83.
16. Binder M, Kittler H, Steiner A, Dawid M, Pehamberger H, Wolff K. Reevaluation of the ABCD rule for epiluminescence microscopy. *J Am Acad Dermatol* 1999; 40(2 Pt 1):171-6.
17. Stolz W, Riemann A, Cagnetta AB, Pillet L, Abmayr W, Hölzer D, *et al.* ABCD rule of dermoscopy: a new practical method for early recognition of malignant melanoma. *Eur J Dermatol* 1994; 4(7):521-7.
18. Blum A, Rassner G, Garbe C. Modified ABC-point list of dermoscopy: a simplified and highly accurate dermoscopic algorithm for the diagnosis of cutaneous melanocytic lesions. *J Am Acad Dermatol* 2003; 48(5):672-8.
19. Argenziano G, Fabbrocini G, Carli P, De G, V, Sammarco E, Delfino M. Epiluminescence microscopy for the diagnosis of doubtful melanocytic skin lesions. Comparison of the ABCD rule of dermoscopy and a new 7-point checklist based on pattern analysis. *Arch Dermatol* 1998; 134(12):1563-70.
20. Jorh RH. Dermoscopy: alternative melanocytic algorithms - The ABCD rule of dermoscopy, Menzies scoring method, and 7-point checklist. *Clin Dermatol* 2002; 20(3):240-7.

21. Braun RP, Rabinovitz H, Oliviero M, Kopf AW, Saurat JH, Thomas L. Dermatoscopie des lésions pigmentées. *Ann Dermatol Venereol* 2002; 129(2):187-202.
22. Saida T, Oguchi S, Ishihara Y. In vivo observation of magnified features of pigmented lesions on volar skin using video microscope. Usefulness of epiluminescence techniques in clinical diagnosis. *Arch Dermatol* 1995; 131(3):298-304.
23. Schiffner R, Schiffner-Rohe J, Vogt T, Landthaler M, Wlotzke U, Cagnetta AB, *et al.* Improvement of early recognition of lentigo maligna using dermatoscopy. *J Am Acad Dermatol* 2000; 42(1 Pt 1):25-32.
24. Bafounta ML, Beauchet A, Aegerter P, Saiag P. Is dermoscopy (epiluminescence microscopy) useful for the diagnosis of melanoma? Results of a meta-analysis using techniques adapted to the evaluation of diagnostic tests. *Arch Dermatol* 2001; 137(10):1343-50.
25. Kittler H, Pehamberger H, Wolff K, Binder M. Diagnostic accuracy of dermoscopy. *Lancet Oncol* 2002; 3(3):159-65.
26. Haenssle HA, Krueger U, Vente C, Thoms KM, Bertsch HP, Zutt M, *et al.* Results from an observational trial: digital epiluminescence microscopy follow-up of atypical nevi increases the sensitivity and the chance of success of conventional dermoscopy in detecting melanoma. *J Invest Dermatol* 2006;126(5):980-5.
27. Carli P, De G, V, Crocetti E, Mannone F, Massi D, Chiarugi A, *et al.* Improvement of malignant/benign ratio in excised melanocytic lesions in the 'dermoscopy era': a retrospective study 1997-2001. *Br J Dermatol* 2004;150(4):687-92.
28. Bono A, Bartoli C, Baldi M, Moglia D, Tomatis S, Tragni G, *et al.* Micro-melanoma detection. A clinical study on 22 cases of melanoma with a diameter equal to or less than 3 mm. *Tumori* 2004; 90(1):128-31.
29. Bono A, Tolomio E, Trincone S, Bartoli C, Tomatis S, Carbone A, *et al.* Micro-melanoma detection: a clinical study on 206 consecutive cases of pigmented skin lesions with a diameter < or = 3 mm. *Br J Dermatol* 2006; 155(3):570-3.
30. Stante M, Giorgi V, Stanganelli I, Alfaioli B, Carli P. Dermoscopy for early detection of facial lentigo maligna. *Br J Dermatol* 2005; 152(2):361-4.
31. Braun RP, Baran R, Le Gal FA, Dalle S, Ronger S, Pandolfi R, *et al.* Diagnosis and management of nail pigmentations. *J Am Acad Dermatol* 2007; 56(5):835-47.
32. Altamura D, Altobelli E, Micantonio T, Piccolo D, Fargnoli MC, Peris K. Dermoscopic patterns of acral melanocytic nevi and melanomas in a white population in central Italy. *Arch Dermatol* 2006; 142(9):1123-8.
33. Dalmau J, Abellaneda C, Puig S, Zaballos P, Malvey J. Acral melanoma simulating warts: dermoscopic clues to prevent missing a melanoma. *Dermatol Surg* 2006;32(8):1072-8.
34. Pizzichetta MA, Stanganelli I, Bono R, Soyer HP, Magi S, Canzonieri V, *et al.* Dermoscopic features of difficult melanoma. *Dermatol Surg* 2007; 33(1):91-9.
35. Tanaka M. Dermoscopy. *J Dermatol* 2006; 33(8):513-7.
36. Bauer J, Metzler G, Rassner G, Garbe C, Blum A. Dermoscopy turns histopathologist's attention to the suspicious area in melanocytic lesions. *Arch Dermatol* 2001; 137(10):1338-40.
37. Massone C, Di Stefani A, Soyer HP. Dermoscopy for skin cancer detection. *Curr Opin Oncol* 2005; 17(2):147-53.
38. Savary J. Dermatoscopie. *Nouv Dermatol* 2002; 21(7):350.
39. Lange JR, Balch CM. Screening for cutaneous melanoma. *Surg Oncol Clin Nort* 2005; 14(4):799-811.
40. Wang SQ, Rabinovitz H, Kopf AW, Oliviero M. Current technologies for the in vivo diagnosis of cutaneous melanomas. *Clin Dermatol* 2004;22(3):217-22.
41. Negrier S, Saiag P, Guillot B, Verola O, Avril MF, Bailly C, *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 MO. Actualisation de la Conférence de Consensus de 1995 et des SOR de 1998. *Ann Dermatol Venereol* 2005; 12(132 (cah 2)):10S1-85.
42. Skvara H, Teban L, Fiebiger M, Binder M, Kittler H. Limitations of dermoscopy in the recognition of melanoma. *Arch Dermatol* 2005; 141(2):155-60.

43. Kittler H, Guitera P, Riedl E, Avramidis M, Teban L, Fiebiger M, *et al.* Identification of clinically featureless incipient melanoma using sequential dermoscopy imaging. *Arch Dermatol* 2006; 142(9):1113-9.
44. Carli P, Ghigliotti G, Gnone M, Chiarugi A, Crocetti E, Astorino S, *et al.* Baseline factors influencing decisions on digital follow-up of melanocytic lesions in daily practice: an Italian multicenter survey. *J Am Acad Dermatol* 2006; 55(2):256-62.
45. Bauer J, Blum A, Strohacker U, Garbe C. Surveillance of patients at high risk for cutaneous malignant melanoma using digital dermoscopy. *Br J Dermatol* 2005; 152(1):87-92.
46. Kittler H, Binder M. Risks and benefits of sequential imaging of melanocytic skin lesions in patients with multiple atypical nevi. *Arch Dermatol* 2001; 137(12):1590-5.
47. Menzies SW, Gutenev A, Avramidis M, Batrac A, McCarthy WH. Short-term digital surface microscopic monitoring of atypical or changing melanocytic lesions. *Arch Dermatol* 2001; 137(12):1583-9.
48. Halpern AC, Lieb JA. Early melanoma diagnosis: a success story that leaves room for improvement. *Curr Opin Oncol* 2007; 19(2):109-15.
49. Roesch A, Burgdorf W, Stolz W, Landthaler M, Vogt T. Dermatoscopy of "dysplastic nevi": a beacon in diagnostic darkness. *Eur J Dermatol* 2006; 16(5):479-93.
50. Blum A, Jaworski S. Clear differences in hand-held dermoscopes. *J Dtsch Dermatol Ges* 2006; 4(12):1054-7.
51. Gewirtzman AJ, Saurat JH, Braun RP. An evaluation of dermoscopy fluids and application techniques. *Br J Dermatol* 2003;149(1):59-63.
52. National Health Services, National Institute for Health and Clinical Excellence. Improving Outcomes for People with Skin Tumours including Melanoma . The manual. Londres: NICE; 2006.

Nomenclatures françaises et étrangères

American Medical Association. Code Manager 2006 [CD ROM]. Chicago (IL): AMA; 2006.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule. 1 may 2006. <http://www9.health.gov.au/mbs/> [consulté le 19-09-2006]

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Classification Commune des Actes Médicaux. Version 6. Mise à jour 18/09/2006

http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI [consulté le 19/09/2006].

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Table Nationale de Codage de Biologie. Mise à jour du 13/06/2006
[http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php? p_site = AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI) [consulté le 19/09/2006].

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Libellé transmis pour évaluation : Dermatoscopie [dermoscopie] pour surveillance de lésion à haut risque

Classement CCAM : 16.01.06

Code : QZQP001

Date de l'avis : 07 novembre 2007

Le **Service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable** avec les précisions suivantes :

1. Indications principales :

Les indications de la surveillance dermoscopique sont :

- naevus atypique sans signes cliniques et dermoscopiques de malignité ;
- patients à très haut risque de développer un mélanome :
 - *antécédent personnel ou familial de mélanome,*
 - *nombre de lésions mélanocytaires ou naevus communs supérieur à 40,*
 - *mutations identifiées pour une prédisposition génétique au mélanome.*

2. Gravité de la pathologie :

Le mélanome est un problème de santé publique de part son incidence en constante augmentation, sa morbidité et sa capacité à métastaser en mettant en jeu le pronostic vital du patient.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique ;

Acte à visée diagnostique.

4. Place dans la stratégie diagnostique :

L'examen dermoscopique complète l'examen clinique des lésions pigmentaires, notamment chez des patients à haut risque de développer un mélanome. Un schéma synthétique, construit sur la base du résultat de l'analyse des publications disponibles et de l'avis d'experts, est proposé par la HAS. Il représente un premier pas pour positionner la surveillance dans la stratégie de diagnostic dermoscopique des lésions pigmentaires.

5. Amélioration du service attendu :

Non connue.

6. Population-cible :

Les données de la littérature identifiées n'ont pas permis d'estimer la population concernée par la surveillance dermoscopique (population ayant un ou plusieurs *naevus* atypiques et population à très haut risque de mélanome).

7. Modalités de mise en œuvre :

Sans objet.

8. Exigences de qualité et de sécurité :

Formation : L'utilisation du dermoscope et l'interprétation des images dermoscopiques se fait au cours de la formation initiale du dermatologue¹⁷. La sémiologie des images dermoscopiques étant évolutive, une formation continue est indispensable.

Matériel utilisé : Dermoscope à main équipé d'un appareil de photographie ou système de vidéomicroscopie numérique.

Rédaction d'un compte-rendu : Un compte-rendu détaillant les résultats de l'examen de la ou des lésions avec le dermoscope devra être rédigé, et adressé au médecin traitant.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations :

Le manque actuel de standardisation de la surveillance dermoscopique impose la nécessité d'éditer des recommandations. Celles-ci concerneront notamment les critères de choix des patients et des lésions pouvant bénéficier d'une surveillance dermoscopique, de la fréquence de ce suivi, des types de changement devant motiver une exérèse précoce, en tenant compte du risque de laisser évoluer un mélanome. La formation nécessaire à une surveillance dermoscopique avec comparaison d'images devra également être définie.

Des études ou un recueil de données sont nécessaires pour confirmer la place de la surveillance dans la stratégie de diagnostic dermoscopique des lésions pigmentaires proposée par la HAS, et pour mesurer l'impact en santé publique de la surveillance dermoscopique (en termes d'éviction d'exérèses inutiles pour des lésions bénignes, et d'augmentation du nombre de mélanomes peu épais diagnostiqués).

Une réévaluation de la surveillance dermoscopique est prévue dans 3 ans.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. :

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarque :

Des ambiguïtés du libellé actuel de la CCAM ont été signalées :

- le qualificatif lésion « à haut risque » est imprécis, car il s'agit de la surveillance de lésion « atypique » ;
- ce libellé n'inclut pas les patients à très haut risque.

¹⁷ Dans le cadre de la formation initiale en dermatologie, la dermoscopie était jusqu'à présent enseignée de manière non standardisée dans certains Centres Hospitaliers Universitaires. La formation à la dermoscopie, théorique avec validation pratique, sera obligatoire dans le cursus des Diplômes d'Etudes Spécialisées de dermatologie à partir du 1er novembre 2007 (source : réunion du Collège des Enseignants de Dermatologie juin 2007).