Skin Analytics

Notice d’utilisation
Deep Ensemble for Recognition of Malignancy (DERM) v5.1

Avertissement

Skin Analytics Limited décline toute responsabilité financière ou autre pouvant résulter de votre utilisation des informations, logiciels ou dispositifs fournis par Skin Analytics, y compris les dommages directs, indirects, spéciaux ou consécutifs, ainsi que le manque à gagner. Le présent document ou logiciel ne donne lieu à aucune garantie ou prolongation de garantie. Vous devez veiller à ce que l’utilisation des informations, logiciels et dispositifs fournis par Skin Analytics soit conforme aux lois, règles et réglementations des juridictions dans lesquelles ils sont utilisés.

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, à quelque fin que ce soit, sans l’autorisation écrite expresse de Skin Analytics. Les informations contenues dans le présent document sont susceptibles d’être modifiées sans préavis. Des révisions peuvent être publiées pour signaler ces modifications et/ou ajouts.

Copyright ©2026 Skin Analytics Limited

Société enregistrée

Skin Analytics Limited est enregistrée en Angleterre et au Pays de Galles sous le numéro 07919560

Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre, 2nd Floor, 5 St John’s Lane, Londres, EC1M 4BH, Royaume-Uni ; E-mail : support-eu@skinanalytics.co.uk Site Web : https://skin-analytics.com/

CE 3022

EU REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte

Importateur dans l’UE: Advena Services Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR

4013 Malte

UDI IUD-ID de base: 506071773DERM-DX-CEMDRXU

Responsable Medsafe en Nouvelle-Zélande : ACRA Regulatory Services Ltd, 182 Teasdale Street, Te Awamutu, 3800, Nouvelle-Zélande
Responsable TGA en Australie : Skin Analytics Pty Ltd, 7 Southport St, West Leederville WA 6007, Australie

Notice d’utilisation

Deep Ensemble for Recognition of Malignancy (DERM)

1. Informations de fabrication 4

2. Utilisation prévue et indication d’utilisation 4

3. Restrictions d’utilisation 5

4. Informations sur le document 5

Objectif 5

Comment obtenir une copie papier de ce document 6

Définitions 6

Glossaire des symboles utilisés dans l’étiquetage de DERM 7

5. Avertissements et précautions 8

Précautions 8

Avertissements 9

6. Informations sur le produit 10

Comment fonctionne DERM ? 10

Entrées et sorties du dispositif 13

Durée de vie du produit 15

7. Installation et configuration 16

Installation 16

Configuration 16

Paramètres de fonctionnement 16

Formulation des résultats d’analyse 17

Soumission d’images pour analyse 17

Mises à jour 17

Mise hors service et élimination 17

8. Mentions légales 18

9. Dépannage 18

10. Évaluation clinique de DERM 22

DERM est un dispositif logiciel autonome qui utilise des algorithmes basés sur l’intelligence artificielle (IA) pour analyser des images dermoscopiques et/ou macroscopiques (non dermoscopiques) d’une lésion cutanée et fournir un diagnostic suspecté ainsi qu’une recommandation d’orientation pour la lésion. Ce dispositif est destiné à être intégré à un système logiciel client tiers, par l’intermédiaire duquel les images sont transmises à DERM, qui affichent ensuite les résultats. Seules les images capturées à l’aide de systèmes matériels agréés peuvent être envoyées à DERM pour analyse.

DERM est principalement destiné à être utilisé par les organisations de santé en tant qu’outil automatisé de prise en charge clinique afin de faciliter le dépistage, le triage ou l’évaluation des patients présentant une ou plusieurs lésions pouvant laisser craindre un cancer de la peau. Dans de tels cas, les résultats fournis par DERM peuvent être utilisés pour émettre des instructions de prise en charge sans qu’un clinicien humain ne les examine.

1. Informations de fabrication

DERM est fabriqué par Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre, 2nd Floor, 5 St John’s Lane, Londres, EC1M 4BH, Royaume-Uni.

Ce dispositif est conforme aux dispositions du règlement britannique de 2002 sur les dispositifs médicaux (tel que modifié), du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux, du règlement australien de 2002 sur les produits thérapeutiques (dispositifs médicaux) et du règlement néo-zélandais de 2003 sur les médicaments (base de données des dispositifs médicaux). Ce dispositif a été développé conformément au système de gestion de la qualité de Skin Analytics, certifié ISO 13485:2016.

Pour toute question ou assistance, veuillez contacter le service d’assistance de Skin Analytics à l’adresse support-eu@skinanalytics.co.uk.

2. Utilisation prévue et indication d’utilisation

DERM est un dispositif d’analyse des lésions cutanées basé sur l’intelligence artificielle (IA), destiné au dépistage, au triage et à l’évaluation des lésions cutanées suspectées d’être un cancer de la peau. DERM analyse les images dermoscopiques et/ou macroscopiques (non dermoscopiques) d’une lésion cutanée et fournit un diagnostic suspecté et/ou une recommandation d’orientation pour la lésion.

DERM est indiqué pour une utilisation sur des images dermoscopiques et/ou macroscopiques de lésions cutanées suspectées d’être un cancer de la peau chez des patients âgés de 18 ans ou plus, sur n’importe quelle partie du corps, sauf en cas d’exclusions spécifiques.

DERM ne fournit pas de diagnostic définitif de cancer de la peau.

DERM a été validé sur des images de lésions cutanées représentatives de la population de patients et des lésions sur lesquelles il peut être utilisé, dans le cadre d’études prospectives à puissance statistique menées au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Italie. Compte tenu de la prévalence du cancer de la peau dans la population générale, DERM a principalement été évalué chez des patients présentant des types de peau Fitzpatrick I à IV. DERM doit être utilisé avec prudence sur les lésions d’autres types de peau.

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

DERM est destiné à être utilisé par :

- Les patients, en tant qu’outil d’autoévaluation afin de les aider à décider s’il convient de consulter un professionnel de santé. Dans ce contexte d’utilisation, les résultats fournis par DERM sont adaptés à l’usage des patients.
- Les cliniciens et prestataires de soins primaires (p. ex. les médecins généralistes, le personnel infirmier praticien) ainsi que les cliniciens et prestataires de soins secondaires (p. ex. les dermatologues), en tant qu’outil automatisé de prise en charge clinique ou pour compléter d’autres données cliniques afin d’étayer la prise de décision clinique. Dans le cadre d’une utilisation dans un établissement médical, le personnel paramédical (p. ex. les aides-soignants ou les photographes médicaux) et les patients peuvent être autorisés à capturer des images pour les envoyer à DERM, mais ils ne sont pas censés utiliser les résultats générés par DERM. En effet, dans ce contexte, ces résultats sont configurés exclusivement pour être utilisés par des prestataires de soins de santé.

3. Restrictions d’utilisation

DERM ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Chez les patients âgés de moins de 18 ans
- Pour évaluer des affections cutanées ne relevant pas du cancer de la peau (p. ex. éruptions cutanées, eczéma, maladies infectieuses, lupus)
- Suivi d’un traitement
- Stadification de la maladie
- Images autres que des images dermoscopiques ou macroscopiques (non dermoscopiques) de lésions cutanées
- Images de lésions cutanées provenant d’un sujet autre que le patient identifié
- Lésions cutanées ouvertes ou ulcérées
- Lésions cutanées ne pouvant pas être entièrement visualisées à l’aide du matériel de capture d’images
- Lésions cutanées masquées par des poils, des tatouages ou des cicatrices
- Lésions cutanées situées sous les ongles, dans les yeux, sur les muqueuses, sur la plante des pieds ou la paume des mains
- Lésions cutanées ayant déjà fait l’objet d’une biopsie

4. Informations sur le document

Objectif

Ce document contient les instructions nécessaires à l’utilisation de DERM conformément à sa fonction et à son usage prévu.

Cette notice d’utilisation est destinée aux personnes suivantes :

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

- Les prestataires de soins de santé (organisations clientes) envisageant l'utilisation de DERM par leurs professionnels de santé comme outil d'aide à la décision dans le cadre du dépistage, du triage et de l'évaluation des lésions cutanées suspectées d'être un cancer de la peau
- Les prestataires de soins de santé (organisations clientes) envisageant l'utilisation de DERM comme outil de prise en charge clinique automatisé pour le dépistage ou le triage des patients présentant des lésions suspectées d'être un cancer de la peau
- Les patients ou les professionnels de santé qui prennent et soumettent des images dermoscopiques et/ou macroscopiques à DERM pour analyse

La dernière version de cette notice d'utilisation, fournie au format PDF, peut être téléchargée sur le site Web (https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/).

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de DERM est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Le RCSPC est associé à l'IUD-ID de base de DERM, qui figure à la page 2 du présent document.

Comment obtenir une copie papier de ce document

Pour obtenir une copie papier de ce document, envoyez un e-mail à support-eu@skinanalytics.co.uk. Veuillez indiquer le nom de votre organisation, votre adresse complète, le produit pour lequel vous demandez un manuel et la version du logiciel. Skin Analytics s'engage à envoyer une copie papier dans les 7 jours suivant la demande, sans frais supplémentaires.

Définitions

Terme	Définition
API	Interface de programmation d'application
Appareil photo	Appareil de capture d'images, tel qu'un smartphone, utilisé pour prendre une photo d'une lésion cutanée à envoyer à DERM pour analyse
CBC	Carcinome basocellulaire
CE	Carcinome épidermoïde
CIE	Carcinome intraépidermique / Maladie de Bowen
Classification de la lésion	Terme clinique désignant la classification de la lésion renvoyée par DERM, par exemple « mélanome possible », « CBC probable », etc.
Dermoscope	Objectif spécialisé pouvant être utilisé conjointement avec un appareil photo pour prendre une image d'une lésion cutanée à envoyer à DERM à des fins d'analyse
Faux négatif	Lésion maligne classée comme lésion bénigne

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

Faux positif	Lésion bénigne classée comme lésion maligne
IA	Intelligence artificielle
Image(s) d'entrée	La ou les images dermoscopiques et/ou macroscopiques prises par l'utilisateur et envoyées à DERM pour analyse
KA	Kératose actinique
Kit de connexion	Clip permettant de fixer le dermoscope à l'appareil photo
Matériel de capture d'images	Appareil photo (avec ou sans dermoscope et kit de connexion) dont l'utilisation avec DERM a été validée
NA	Nævus atypique
Organisation	Réseau d'hôpitaux ou de cliniques ayant souscrit à l'utilisation de DERM. Il peut s'agir, par exemple, d'un groupement hospitalier ou d'un groupe de mise en service clinique (*Clinical Commissioning Group*) du NHS
Prestataire de soins de santé	Voir « Organisation »
Priorité de la lésion	Logique de hiérarchisation permettant à DERM de renvoyer un résultat correspondant à l'affection la plus sévère lorsqu'une lésion dépasse le seuil de plusieurs étiquettes de classification
Sensibilité	Pourcentage de cas positifs que DERM identifie comme étant positifs
Sensibilité cible	Sensibilité cible atteinte par DERM pour chaque type de lésion
Spécificité	Pourcentage de cas négatifs que DERM identifie comme étant négatifs
Système client	Logiciel client tiers capable d'envoyer des demandes à DERM pour analyse et de récupérer les résultats fournis par DERM
Utilisateur	Professionnel de santé, utilisateur clinique non médical ou patient utilisant un système client par l'intermédiaire d'une organisation clinique.

Glossaire des symboles utilisés dans l'étiquetage de DERM



Consultez la notice d'utilisation papier ou électronique

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés



Fabricant



Date de fabrication



Conformité UE évaluée



Représentant autorisé dans l’UE



Importateur dans l’UE



Numéro de modèle



Attention



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif

5. Avertissements et précautions

Précautions

- Tous les utilisateurs doivent respecter la notice d’utilisation, y compris l’usage prévu et les indications d’utilisation (section 2) ainsi que les consignes de sécurité et les mises en garde (cette section).
- DERM doit être intégré à un système client, afin que les utilisateurs de ce système puissent envoyer des images dermoscopiques et/ou macroscopiques de lésions cutanées pour analyse par DERM, recevoir les résultats de l’analyse effectuée par DERM, et/ou permettre le déclenchement d’activités

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

de prise en charge clinique automatisées à partir des résultats fournis par DERM via le système client (telles que la génération de lettres d'orientation de patients). L'intégration doit être réalisée conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation de l'API DERM. Skin Analytics met en œuvre un processus d'intégration pour permettre et soutenir l'intégration des systèmes clients. Pour plus de détails, veuillez contacter support-eu@skinanalytics.co.uk.

- Afin de garantir que DERM fonctionne à la sensibilité et à la spécificité indiquées, les images envoyées à DERM pour analyse doivent être capturées à l'aide d'un matériel de capture d'images approuvé. Pour les images dermoscopiques, celles-ci doivent être capturées à l'aide d'un appareil photo agréé connecté à un dermoscope via un kit de connexion, tandis que pour les images macroscopiques, elles doivent être capturées uniquement à l'aide d'un appareil photo agréé. Pour plus de détails sur le matériel le plus récent approuvé, veuillez consulter le site Web de Skin Analytics : https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/.
- Les utilisateurs doivent s'assurer régulièrement que le système client fonctionne sur un ordinateur exempt de virus et de logiciels malveillants et conforme aux politiques locales en matière de cybersécurité.
- DERM n'analysera que la ou les images qui lui ont été transmises. Assurez-vous que la ou les images correspondent bien à la lésion concernée.
- Ne prenez pas de photo d'une autre photo ou d'une image affichée sur un téléphone, un ordinateur, une tablette ou tout autre écran. Les images doivent être prises directement de la peau à évaluer.
- Lorsque seules des images macroscopiques sont utilisées pour l'analyse, DERM offre une sensibilité élevée pour la détection du cancer de la peau, mais sa spécificité devrait être inférieure à celle des modalités multimodales ou exclusivement dermoscopiques. La modalité exclusivement macroscopique ne doit être utilisée que lorsque les patients n'ont pas accès à la capture d'images dermoscopiques, ou lorsque la lésion est trop grande pour être photographiée à l'aide d'un dermatoscope. Il incombe à l'organisation de mise en service de déterminer quand le mode exclusivement macroscopique est approprié dans le cadre d'un parcours dédié au cancer de la peau. Se reporter à la section 10 pour un résumé des données de performances cliniques du dispositif selon les différentes modalités.



Avertissements

DERM doit être utilisé uniquement par un professionnel de santé ou par le système client d'une organisation clinique pour le dépistage, le triage et l'évaluation des lésions cutanées suspectées d'être un cancer de la peau.

DERM ne fournit pas de diagnostic définitif de cancer de la peau.

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

Lorsqu’il est déployé dans le cadre d’un système de prise en charge clinique automatisé, le résultat de classification fourni par DERM peut être utilisé pour déclencher une réponse de prise en charge clinique automatisée via le système client d’une organisation clinique. Le contenu et le format de la réponse, telle qu’une lettre d’orientation vers un spécialiste, sont créés sous la responsabilité de l’organisation clinique de mise en service. Le cas échéant, l’organisation est tenue de prendre en compte les avertissements explicites de sécurité clinique relatifs à l’automatisation, détaillés dans le « Manuel d’utilisation destiné au responsable du parcours » et dans la présente section.

Lorsque DERM est utilisé pour compléter d’autres données cliniques ou pour étayer une décision clinique concernant un patient, le résultat fourni doit être examiné conjointement avec toutes les autres informations pertinentes avant de prendre une décision de prise en charge clinique.

Si DERM n’est pas disponible, les utilisateurs cliniques doivent poursuivre l’évaluation du patient, conformément à la pratique clinique existante (p. ex. télédermatologie traditionnelle ou examen en personne).

DERM ne doit pas être utilisé pour les cas ou les types de lésions exclus répertoriés dans la section « Restrictions d’utilisation ».

DERM ne permet pas de dépister directement les lésions non répertoriées dans la section « Informations sur le produit – Entrées et sorties du dispositif » (p. ex. les lésions malignes rares telles que le carcinome à cellules de Merkel).

DERM doit être utilisé avec prudence sur les types de peau V à VI selon l’échelle de Fitzpatrick. DERM a été validé sur des images de lésions cutanées représentatives de la population de patients et des lésions sur lesquelles il peut être utilisé, dans le cadre d’études prospectives à puissance statistique menées au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Italie. Compte tenu de la prévalence du cancer de la peau dans la population générale, DERM a été évalué principalement sur les types de peau I à IV selon l’échelle de Fitzpatrick. DERM doit être utilisé avec prudence sur les lésions d’autres types de peau.

DERM vérifiera qu’une image est une image dermoscopique ou macroscopique de la peau, et qu’elle est d’une qualité suffisante pour l’analyse (c’est-à-dire ni trop sombre ni floue). Une bonne technique de prise de vue est donc une condition préalable importante pour une utilisation réussie de DERM. Pour plus d’informations sur la manière de prendre de bonnes images en vue d’une analyse DERM, veuillez vous reporter au manuel « Matériel, capture d’images, exclusions et consentement », dont la dernière version peut être téléchargée sur le site Web sous la rubrique Conseils sur la capture d’images (Guidance on image capture, https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/).

Les images envoyées à DERM ne doivent pas être prises à l’aide d’un liquide d’immersion, car cela pourrait introduire des artefacts susceptibles de nuire aux performances de DERM.

Les images envoyées à DERM ne doivent contenir aucun autre objet ou marquage externe à l’intérieur de l’image et/ou masquant la lésion, par exemple un feutre, un autocollant ou une règle, car cela pourrait nuire aux performances de DERM.

DERM évalue uniquement les images dermoscopiques et/ou macroscopiques de la peau. Le système client utilisé pour accéder à DERM peut également enregistrer d’autres informations relatives au patient ou à la lésion (p. ex. l’âge, la localisation de la lésion ou son évolution). Ces données supplémentaires ne sont pas

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

incluses dans l'évaluation de DERM. Si plusieurs lésions ont été envoyées à DERM pour évaluation, chacune d'entre elles sera évaluée isolément et indépendamment des autres.

Le taux de faux positifs et de faux négatifs générés par DERM dépend des paramètres de fonctionnement configurés (tels que décrits dans la section « Configuration – Paramètres de fonctionnement »). Des réglages de sensibilité élevée visant à réduire les faux négatifs impliquent nécessairement que certaines classifications positives s'avéreront bénignes.

Il convient de faire preuve de prudence lors de la communication des résultats aux patients afin de limiter leur anxiété.

6. Informations sur le produit

Comment fonctionne DERM ?

DERM est un dispositif logiciel autonome qui utilise des algorithmes basés sur l'intelligence artificielle (IA) pour analyser des images dermoscopiques et/ou macroscopiques (non dermoscopiques) d'une lésion cutanée et fournir un diagnostic suspecté ainsi qu'une recommandation d'orientation pour la lésion. Ce dispositif est destiné à être intégré à un système logiciel client tiers, par l'intermédiaire duquel les images sont transmises à DERM, qui affichent ensuite les résultats. Seules les images capturées par du matériel agréé peuvent être envoyées à DERM pour analyse. DERM peut proposer un diagnostic suspecté et, le cas échéant, une recommandation d'orientation[1] pour les affections suivantes :

- Mélanome
- Carcinome épidermoïde (CE)
- Carcinome basocellulaire (CBC)
- Carcinome intraépidermique (CIE)
- Kératose actinique (KA)
- Naevus atypique (NA)
- Bénin (notamment lésion vasculaire bénigne, kératose séborrhéique, dermatofibrome, lentigo solaire et naevus mélanocytaire bénin)

DERM est principalement destiné à être utilisé par les organisations de santé en tant qu'outil automatisé de prise en charge clinique afin de faciliter le dépistage, le triage ou l'évaluation des patients présentant une ou plusieurs lésions pouvant laisser craindre un cancer de la peau. Dans de tels cas, les résultats fournis par DERM peuvent être utilisés pour émettre des instructions de prise en charge sans qu'un clinicien humain ne les examine. Toutefois, en fonction des exigences ou des procédures de gouvernance clinique de chaque organisation, certaines peuvent choisir d'utiliser les résultats du dispositif pour compléter d'autres données cliniques, étayer une décision clinique, ou exiger que les résultats de DERM soient examinés par un deuxième lecteur (humain) avant de prendre une décision concernant la prise en charge clinique.

[1] Voir page 14 pour une liste d'exemples d'étiquettes. Le libellé des étiquettes peut être modifié, dans le cadre d'un processus contrôlé et soumis à une évaluation des risques, afin de s'adapter au parcours clinique spécifique d'un prestataire de soins de santé.

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

DERM est destiné à être déployé par des organisations de santé disposant des procédures de gouvernance clinique nécessaires pour établir et superviser un parcours dédié au cancer de la peau. Avant la mise en œuvre, tous les parcours doivent être approuvés à la fois par Skin Analytics et par l'organisation de santé afin de garantir que DERM soit déployé conformément à son usage prévu.

DERM fonctionne selon un processus séquentiel en trois étapes.

Étape 1 : identification de l'image dermoscopique et/ou macroscopique

DERM vérifie que chaque image envoyée correspond au type d'image attendu (dermoscopique ou macroscopique) et qu'il s'agit bien d'une image de la peau. Cela permet de garantir que le traitement des images envoyées par erreur – telles que des images ne représentant pas la peau ou des images d'un type incorrect (p. ex. une image dermoscopique envoyée à la place d'une image macroscopique, ou inversement) – n'aille pas plus loin. DERM renvoie un message d'erreur s'il identifie que l'image n'est pas une image dermoscopique ou macroscopique valide de la peau.

Étape 2 : évaluation de la qualité de l'image

Si une ou plusieurs images dermoscopiques ou macroscopiques valides sont identifiées (étape 1), DERM évalue la qualité de chaque image, en s'assurant qu'elle n'est ni trop floue ni trop sombre. Les images ne satisfaisant pas aux critères de qualité ne sont pas utilisées dans l'analyse et DERM affiche un message d'erreur indiquant la raison de l'échec (c.-à-d. trop sombre/éclairage anormal ou image trop floue).

Étape 3 : analyse des images

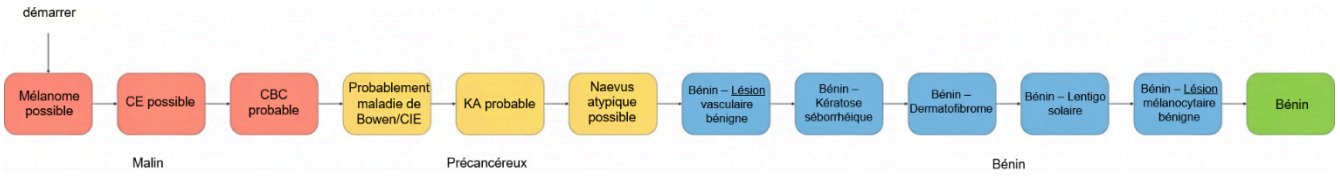
En fonction des images qui passent les étapes 1 et 2, DERM procède à l'analyse de la ou des images et fournit un diagnostic suspecté (p. ex. mélanome possible ; CBC probable, etc.) ainsi qu'une recommandation d'orientation vers un spécialiste. En fonction du parcours approuvé, déterminé par le prestataire de soins de santé responsable de la mise en service et appliqué par le système client, les conditions suivantes peuvent s'appliquer :

- Lorsqu'une image dermoscopique et au moins deux images macroscopiques sont envoyées, DERM peut utiliser ces deux types d'images conjointement pour effectuer une analyse multimodale. Cependant :
    - Lorsqu'une image dermoscopique satisfait aux critères d'admissibilité mais que moins de deux images macroscopiques satisfont à ces mêmes critères, DERM effectue une analyse exclusivement dermoscopique.
    - Lorsqu'une image dermoscopique ne satisfait pas aux critères de qualité, DERM met fin au traitement, quel que soit le statut des images macroscopiques envoyées.
- Lorsqu'une seule image dermoscopique est envoyée et qu'elle satisfait aux critères d'admissibilité, DERM effectue une analyse exclusivement dermoscopique.
- Lorsque seules des images macroscopiques sont envoyées, DERM effectue une analyse macroscopique si au moins deux images macroscopiques satisfont aux critères d'admissibilité.

Si une image dermoscopique est disponible et utilisée dans l'analyse, DERM identifie d'abord la lésion cutanée présente sur cette image. Si plusieurs lésions cutanées sont identifiées sur l'image, DERM fournit un diagnostic suspecté et une recommandation d'orientation pour chacune des lésions identifiées. De plus, DERM utilise les informations contextuelles provenant de l'ensemble de l'image dermoscopique pour déterminer le diagnostic suspecté de chaque lésion. Si seules des images macroscopiques sont envoyées,

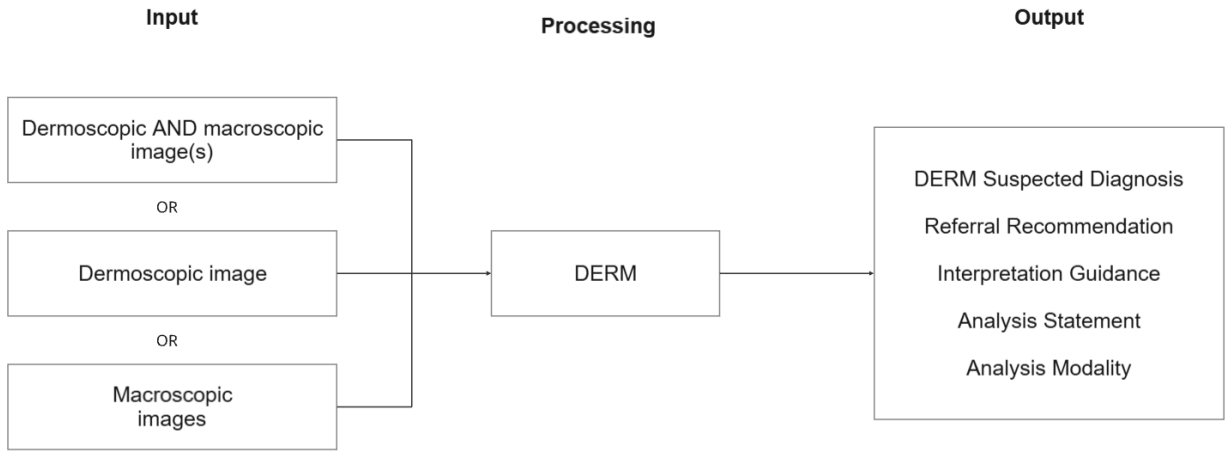
DERM génère un diagnostic suspecté et une recommandation d’orientation sur la base de l’image dans son ensemble.

Lorsqu’une lésion présente les caractéristiques de plusieurs types de lésions, DERM donne la priorité à l’affection présentant le risque le plus élevé par rapport à celle présentant le risque le plus faible, en appliquant une hiérarchie des risques dans son résultat final. Cet ordre de traitement (illustré ci-dessous, la priorité allant de gauche à droite) est utilisé pour garantir que, dans un scénario où plusieurs étiquettes pourraient être renvoyées, DERM renvoie toujours le diagnostic suspecté le plus grave.

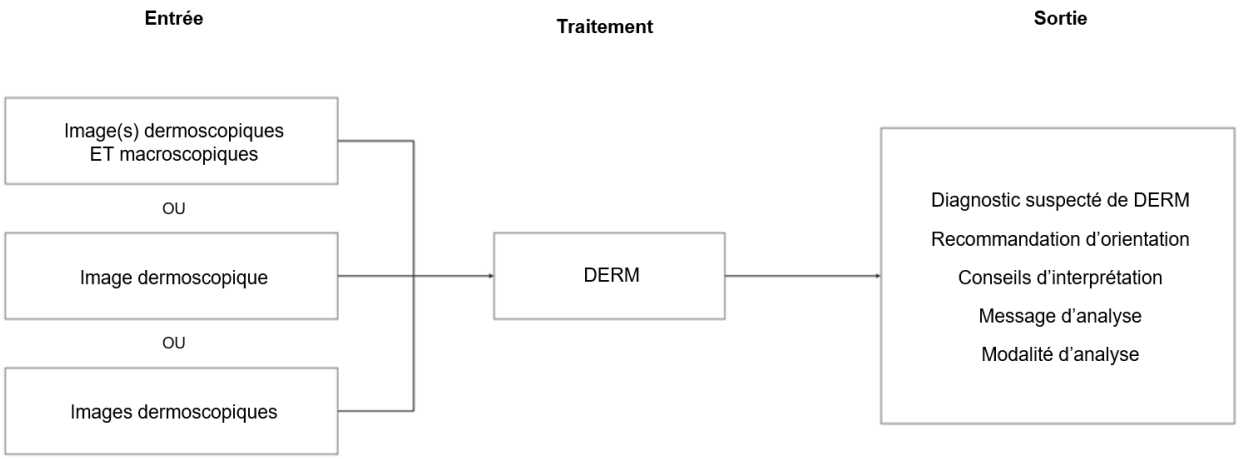


Entrées et sorties du dispositif

Les entrées et sorties du dispositif sont illustrées dans le schéma ci-dessous.



Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés



Remarque : les champs « Recommandation d’orientation » et « Conseils d’interprétation » sont facultatifs et peuvent ne pas s’afficher selon votre configuration.

Les entrées du dispositif sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Entrée	**Description**
Image(s)	Image(s) dermoscopique(s) et/ou macroscopique(s) transmises à DERM via l’API.

Les sorties du dispositif sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Champ de sortie	**Description**	**Exemple(s) de sortie**
Diagnostic suspecté de DERM	Diagnostic suspecté de DERM pour une lésion cutanée donnée.	• Mélanome possible • Carcinome épidermoïde (CE) possible • Carcinome basocellulaire (CBC) probable • Maladie de Bowen / carcinome intraépidermique (CIE) probable • Kératose actinique (KA) probable • Naevus atypique possible • Bénin – Lésion vasculaire bénigne • Bénin – Kératose séborrhéique • Bénin – Dermatofibrome • Bénin – Lentigo solaire • Bénin - Naevus mélanocytaire bénin • Bénin
Message d’analyse	Texte indiquant si la demande a été traitée avec succès ou si une erreur s’est produite. Si le nombre d’images valides est insuffisant pour permettre un	• Lésion cutanée détectée et traitée avec succès • Échec des contrôles d’admissibilité du cas • Erreur système

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

	traitement réussi (p. ex. image(s) identifiée(s) comme n’étant pas des images dermoscopiques ou macroscopiques de la peau, image(s) identifiée(s) comme étant trop sombres ou trop floues), le message « Échec des contrôles d’admissibilité du cas » s’affichera, accompagné des raisons détaillées pour chaque image.	
Modalité d’analyse	Texte décrivant la modalité d’analyse utilisée pour réaliser l’évaluation de la lésion, sur la base des images transmises.	● Analyse multimodale (dermoscopique et macroscopique) ● Analyse dermoscopique uniquement ● Analyse macroscopique uniquement
Recommandation d’orientation (facultative)	Texte associé complétant le « Diagnostic suspecté » de DERM, indiquant la prochaine étape recommandée dans le parcours de prise en charge du patient. Ce contenu est configurable à la demande de l’organisation ou de l’utilisateur mettant en service le système DERM.	Exemples : ● Orienter de façon urgente vers un spécialiste en raison d’une suspicion de cancer ● Orienter vers un spécialiste selon le parcours local ● Prendre en charge selon le parcours local ● Prendre en charge comme pour un naevus atypique ● Prodiguer au patient des conseils de sécurité et l’autoriser à rentrer chez lui Lorsque les recommandations d’orientation spécifiques ne sont pas mises en œuvre, un message générique de sécurité peut être configuré.
Conseils d’interprétation (facultatifs)	Texte associé complétant la recommandation d’orientation de DERM. Ce contenu est configurable à la demande de l’organisation ou de l’utilisateur mettant en service le système DERM.	Exemples : ● Orienter vers le parcours de prise en charge urgente en cas de suspicion de cancer pour un examen par un spécialiste. ● Envisager le parcours d’orientation d’urgence vers un spécialiste s’il existe une crainte particulière qu’un retard puisse avoir un impact spécifique, notamment en raison de la localisation ou de la taille de la lésion. Voir les recommandations du NICE. ● Suivre le parcours local pour la kératose actinique. ● Prendre en charge comme pour un naevus atypique. ● Autoriser le patient à rentrer chez lui, recommander une autosurveillance et un nouvel examen par le médecin généraliste en cas de changements ou si le patient demeure inquiet. Si vous êtes préoccupé(e) malgré ce résultat, envisagez une orientation vers un spécialiste.

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

		Lorsque les recommandations d’orientation spécifiques ne sont pas mises en œuvre, un message générique de sécurité peut être configuré.

Remarques :

- Des sorties supplémentaires, qui n’apparaissent pas pour l’utilisateur, sont fournis à des fins techniques et administratives ; elles sont détaillées dans le manuel d’utilisation de l’API DERM.
- Le choix entre « probable » et « possible » est déterminé à l’aide de la valeur prédictive positive (VPP). Le terme « probable » est utilisé lorsque la VPP pour ce type de lésion est > 30 % et « possible » pour les types de lésions dont la VPP est < 30 %.
- La possibilité d’envoyer uniquement des images macroscopiques, sans image dermoscopique correspondante, est déterminée par l’organisation de santé responsable de la mise en service, dans le cadre du processus de parcours approuvé et via le système client de son choix.

Durée de vie du produit

Skin Analytics a déterminé que la durée de vie de DERM était de 5 ans.
Skin Analytics continuera à assurer le support technique de DERM pendant au moins un an après la mise à jour de la dernière version.

7. Installation et configuration

Installation

DERM étant un service hébergé en ligne, aucune installation n’est nécessaire. Pour utiliser DERM, les organisations demandeuses doivent créer un compte DERM auprès de Skin Analytics.

Configuration

DERM est déployé avec un ensemble de paramètres de seuil qui ont été sélectionnés et optimisés par Skin Analytics lors du développement du dispositif. Toute modification des paramètres standardisés doit être approuvée par Skin Analytics et l’organisation de santé responsable de la mise en service, conformément à une procédure définie, avant d’être mise en œuvre.

La configuration de DERM porte sur deux aspects de l’analyse :

Paramètres de fonctionnement – les paramètres de seuil qui déterminent le compromis entre les taux de faux positifs et de faux négatifs de DERM. Chaque ensemble de paramètres de seuil comprend une valeur de sensibilité unique pour chacune des affections identifiées par DERM.

Formulation des résultats d’analyse – le texte utilisé pour expliquer les résultats de l’analyse. La formulation des résultats d’analyse peut être convenue entre les parties prenantes pour les sorties DERM suivantes :

a. Diagnostic suspecté de DERM. Seules les modifications conformes à l’usage prévu du produit seront autorisées ; par exemple, le remplacement du terme « mélanome possible » par « lésion suspecte ».

b. Recommandation d’orientation de DERM : seules les modifications conformes à l’usage prévu du produit seront autorisées, mais une configuration locale pourra être prévue pour s’aligner sur le parcours clinique dans lequel DERM est utilisé. Des exemples de sorties possibles sont fournis dans le tableau « Sorties du dispositif » ci-dessus.

c. Conseils d’interprétation de DERM : détails supplémentaires sur la recommandation d’orientation, laquelle peut être adaptée au parcours local dans lequel DERM est utilisé, après un processus d’approbation rigoureux visant à garantir sa conformité avec l’usage prévu. Des exemples de sorties possibles sont fournis dans le tableau « Sorties du dispositif » ci-dessus.

Paramètres de fonctionnement

Les performances d’analyse de DERM peuvent être configurées pour s’adapter au contexte clinique et au parcours. Le compromis entre sensibilité et spécificité pour chaque type de lésion et chaque modalité d’analyse d’image (multimodale, macroscopique uniquement ou dermoscopique uniquement) a été ajusté afin de proposer trois paramètres de fonctionnement, qui peuvent être sélectionnés en fonction des différents contextes cliniques. Par exemple, il peut être préférable de disposer d’une sensibilité élevée pour le mélanome afin de minimiser le risque de faux négatifs. À l’inverse, une spécificité plus élevée peut être privilégiée lorsque le risque d’orientations excessives vers des spécialistes doit être pris en compte. Par défaut, Skin Analytics fournit le système à toutes les organisations avec un ensemble de paramètres standard, configurés pour fournir les niveaux de sensibilité de parcours suivants pour chaque type de lésion répertorié ci-dessous :

Priorité de la lésion	Type de lésion	Sensibilité cible
1	Mélanome	95 %
2	Carcinome épidermoïde (CE)	95 %
3	Carcinome basocellulaire (CBC)	90 %
4	Maladie de Bowen / Carcinome intraépidermique (CIE)	90 %
5	Kératose actinique (KA)	90 %

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

Formulation des résultats d’analyse

Pour chaque évaluation de lésion, les résultats fournis par DERM comprennent :

- Le diagnostic suspecté de DERM
- Une recommandation d’orientation (facultative)
- Des conseils d’interprétation (facultatifs)
- Un message d’analyse
- Une modalité d’analyse

Soumission d’images pour analyse

Une fois le compte DERM créé et configuré, et le système client intégré, veuillez vous reporter aux instructions propres à votre système client pour envoyer des images à DERM en vue de leur analyse. DERM devrait fournir un résultat d’analyse d’image en moins de 20 secondes.

Mises à jour

Les mises à jour du service DERM seront gérées par Skin Analytics. Les mises à jour qui modifient la connexion entre DERM et le système client ne seront disponibles pour ce dernier qu’une fois qu’il aura été mis à jour pour se connecter à la nouvelle configuration de DERM. Skin Analytics peut fournir davantage d’informations sur sa nomenclature logicielle (SBOM) si les prestataires des soins de santé en font la demande.

Mise hors service et élimination

Une fois DERM mis en service, le dispositif continuera de fonctionner jusqu’à ce qu’il soit soit mis à niveau vers une nouvelle version, soit retiré du service. En cas de mise hors service ou de mise à niveau, les exigences en matière de conservation et de transfert des données seront conformes aux normes EN/IEC 82304-1 et aux exigences réglementaires applicables.

Skin Analytics gérera le processus de mise hors service. Lors de la mise hors service du logiciel, Skin Analytics créera une sauvegarde des données DERM et la stockera dans l’infrastructure de stockage électronique de l’entreprise. Une fois la sauvegarde terminée, Skin Analytics fermera l’infrastructure cloud / le compte hébergeant le logiciel DERM conformément aux directives d’AWS.

8. Mentions légales

Les conditions relatives à votre utilisation de DERM seront définies dans le contrat entre Skin Analytics Ltd et votre organisation.

Pour consulter la politique de confidentialité, veuillez vous rendre sur le site Web de Skin Analytics afin d’accéder à la dernière version : https://skin-analytics.com/privacy-policy/

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

9. Dépannage

Cette section traite des problèmes les plus courants rencontrés par les utilisateurs qui soumettent des images et reçoivent des résultats de DERM. Si, après avoir lu cette section, vous avez encore des doutes sur la marche à suivre, veuillez envoyer un e-mail à support-eu@skinanalytics.co.uk.

J’ai envoyé une image, mais je ne vois que le message « L’image n’est pas une image dermoscopique de la peau » ou « L’image n’est pas une image macroscopique de la peau »

Lorsque DERM affiche le message « L’image n’est pas une image dermoscopique de la peau » ou « L’image n’est pas une image macroscopique de la peau », cela signifie que l’étape initiale (Étape 1 décrite dans la rubrique « Comment fonctionne DERM » des informations sur le produit) a déterminé que l’image ne correspond pas au type d’image attendu (p. ex. dermoscopique ou macroscopique) ou que l’image ne représente pas la peau. Par conséquent, le traitement n’a pas été mené à son terme.

« L’image n’est pas une image dermoscopique de la peau »

Ce message apparaît généralement lorsqu’une image non dermoscopique a été envoyée à la place d’une image dermoscopique (p. ex. lorsque le dermoscope n’a pas été connecté au smartphone) ou lorsque l’image dermoscopique envoyée ne représente pas la peau.

« L’image n’est pas une image macroscopique de la peau »

Ce message apparaît généralement lorsqu’une ou plusieurs images dermoscopiques ont été envoyées à la place d’images macroscopiques, ou lorsque l’image envoyée ne représente pas la peau (p. ex. si une image d’un autre objet – tel qu’une feuille de papier – a été envoyée par erreur).

Assurez-vous de prendre le bon type d’image, conformément aux instructions du système client, puis reprenez la photo et renvoyez-la.

Dans de rares cas, la ou les images d’origine conviendront, mais DERM affichera ce message. Cela s’explique par le fait que la précision de DERM pour détecter les images dermoscopiques ou macroscopiques de la peau est légèrement inférieure à 100 %. Si cela se produit, il suffit de reprendre la photo et de la renvoyer.

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

J’ai envoyé une image, mais je reçois uniquement le message « Échec de la qualité de l’image – image trop sombre »

Lorsque DERM affiche le message « Échec de la qualité de l’image – image trop sombre », cela signifie que l’étape d’évaluation de la qualité (étape 2 décrite dans les informations sur le produit « Comment fonctionne DERM ») a déterminé que l’image était trop sombre pour être analysée et que le traitement n’a pas pu être mené à bien.

Pourquoi cela peut-il se produire ?

- Pour les **images dermoscopiques**, la lumière du dermoscope n’était peut-être pas allumée ou le dispositif n’était pas correctement fixé.
- Pour les **images macroscopiques**, l’éclairage ambiant était peut-être insuffisant pour que l’appareil photo capture clairement la peau.

Assurez-vous que la lampe du dermoscope est allumée et que l’éclairage est suffisant, puis reprenez la photo et renvoyez-la.

Dans de rares cas, la ou les images d’origine conviendront, mais DERM affichera ce message. Cela est dû au fait que la précision de DERM pour détecter les images correctement éclairées est légèrement inférieure à 100 %. Si cela se produit, il suffit de reprendre la photo et de la renvoyer.

J’ai envoyé une image mais je reçois uniquement le message « Échec de la qualité de l’image – image trop floue »

Lorsque DERM affiche le message « Échec de la qualité de l’image – image trop floue », cela signifie que l’étape d’évaluation de la qualité (étape 2 décrite dans les informations sur le produit « Comment fonctionne DERM ») a déterminé que l’image était trop floue pour être analysée et que le traitement n’a pas pu être mené à bien.

Pourquoi cela peut-il se produire ?

- Pour les **images dermoscopiques**, le dermoscope n’était peut-être pas fermement en contact avec la peau, ou un mouvement pendant la prise de vue a empêché l’appareil photo de faire la mise au point.
- Pour les **images macroscopiques**, la photo a peut-être été prise avant que l’appareil photo n’ait eu le temps de faire la mise au point sur la lésion, ou l’appareil photo ou le patient a peut-être bougé pendant la prise de vue.

Lorsque vous prenez une image dermoscopique, assurez-vous que le dermoscope est bien appuyé contre la peau, conformément aux instructions du système client, et que l’appareil photo a fait la mise au point avant de prendre l’image ; reprenez ensuite la photo et renvoyez-la. Lorsque vous prenez une image macroscopique, assurez-vous que l’appareil photo est bien mis au point et que le patient est immobile avant de prendre l’image.

Certaines lésions sont situées sur une partie du corps où il est difficile d’obtenir une image entièrement nette, par exemple lorsque la lésion se trouve sur l’oreille ou sur une protubérance osseuse. Dans ces situations, il peut s’avérer impossible de prendre une image qui sera acceptée par DERM.

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

Dans de rares cas, la ou les images d’origine seront suffisamment nettes, mais le DERM affichera ce message. Cela s’explique par le fait que la précision de DERM pour détecter les images correctement mises au point est légèrement inférieure à 100 %. Si cela se produit, il suffit de reprendre la photo et de la renvoyer.

J’ai envoyé une image mais je reçois uniquement le message « Erreur système »

Lorsque DERM affiche le message « Erreur système », cela signifie qu’une erreur interne s’est produite dans la communication entre le système client et DERM. Cela est généralement dû à des problèmes d’authentification ou à un bug dans l’intégration entre les deux logiciels, et n’a aucun rapport avec l’image envoyée. Contactez votre service informatique local et l’organisation chargée de la maintenance du système client si ce message s’affiche.

J’ai envoyé une image mais je ne reçois aucune réponse

L’absence de réponse après l’envoi d’une image pour analyse indique généralement une interruption de votre connexion Internet ou que vous n’avez peut-être pas cliqué sur le bouton d’envoi. Assurez-vous que le système client est connecté à Internet et que les pare-feu locaux de votre système n’empêchent pas l’envoi de l’image. Contactez votre service informatique local et l’organisation chargée de la maintenance du système client si ce message s’affiche.

Mon kit (smartphone, dermoscope ou kit de connexion (clip)) est endommagé. Que dois-je faire ?

Si vous craignez que ces dommages n’affectent la qualité des images que vous capturez, cessez d’envoyer des cas à DERM. Vous devez contacter l’organisation qui vous a fourni votre kit afin d’organiser son remplacement ou sa réparation, selon le cas.

Je n’ai pas de connexion Internet. Que dois-je faire ?

Le système client nécessite une connexion Internet pour envoyer des images à DERM et transmettre les résultats. Contactez votre service informatique local afin de rétablir la connexion et pouvoir utiliser DERM.

Je ne parviens pas à me connecter / j’ai oublié mon mot de passe. Que dois-je faire ?

DERM ne dispose pas des identifiants de connexion des utilisateurs. Les utilisateurs accèdent à DERM via un système client. Veuillez contacter l’administrateur de votre système client local pour récupérer vos identifiants de connexion et accéder au système client.

Je ne suis pas d’accord avec les résultats fournis par DERM, que dois-je faire ?

DERM est destiné à être utilisé par des professionnels de santé, ou sous leur supervision, ou par le système client d’une organisation clinique dans le cadre du dépistage, du triage et de l’évaluation des lésions cutanées suspectées d’être un cancer de la peau.

Lorsque DERM est utilisé comme outil d’aide à la décision

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

DERM ne fournit pas de diagnostic définitif de cancer de la peau. Les résultats fournis par DERM doivent être pris en compte parallèlement à d’autres informations cliniques lors de la prise de décision concernant la prise en charge du patient, et il convient de faire preuve de prudence lors de la communication des résultats au patient afin de minimiser son anxiété.

Lorsque DERM est utilisé comme outil de gestion clinique automatisé

Les paramètres de sensibilité de DERM sont configurés pour trouver le juste équilibre entre la minimisation des faux positifs et des faux négatifs ; toutefois, dans certains cas, DERM peut produire un faux positif (c.-à-d. classer une lésion comme étant maligne alors qu’elle est bénigne) ou un faux négatif (c.-à-d. classer une lésion comme étant bénigne alors qu’elle est maligne). Il incombe au responsable du parcours de prendre la décision concernant la prise en charge du patient sur la base des résultats fournis par DERM.

Que dois-je faire si j’ai des doutes quant aux performances diagnostiques du dispositif ?

Si vous avez des doutes quant aux performances de DERM par rapport aux performances attendues, veuillez contacter le service d’assistance de Skin Analytics (support-eu@skinanalytics.co.uk) ou votre point de contact afin que nous puissions examiner la situation. Au Royaume-Uni, vous pouvez également signaler tout événement indésirable à la MHRA via le système de « carte jaune » : https://yellowcard.mhra.gov.uk/. Si des événements indésirables surviennent dans l’UE, vous pouvez les signaler à l’autorité nationale compétente de l’État membre concerné où l’événement s’est produit.

Que se passe-t-il lorsqu’un manquement à la sécurité est détecté ?

DERM fait l’objet d’une surveillance continue afin de détecter tout incident de sécurité. Si un manquement à la sécurité est détecté, Skin Analytics communiquera l’impact de cet incident de sécurité ainsi que les mesures nécessaires pour y remédier à tous les utilisateurs et organisations concernés. La non-détection d’une faille de sécurité peut entraîner une interruption du service ou, dans le pire des cas, une corruption des résultats fournis par DERM. Skin Analytics exploite un système de gestion de la sécurité de l’information certifié ISO 27001 et a mis en place des contrôles de cybersécurité robustes au sein du dispositif afin de limiter la survenue et l’impact d’un incident de sécurité.

J’essaie d’envoyer une image macroscopique d’une lésion cutanée sans image dermoscopique, mais elle n’est pas acceptée. Que dois-je faire ?

L’organisation responsable de la mise en service détermine, via son système client, si le dispositif peut accepter des images macroscopiques seules. Si le système est configuré pour utiliser un parcours « dermoscopique uniquement » ou « multimodal », l’appareil exigera qu’une image dermoscopique soit fournie.

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés

10. Évaluation clinique de DERM

Skin Analytics mène des activités d'évaluation clinique afin de s'assurer qu'il existe des preuves cliniques suffisantes pour confirmer que le dispositif apporte un bénéfice clinique et que celui-ci l'emporte sur les risques cliniques, lorsqu'il est utilisé conformément à sa notice d'utilisation.

Bénéfices cliniques

- DERM est capable de détecter des lésions malignes, précancéreuses et bénignes à partir d'images dermoscopiques avec une sensibilité, une spécificité et une précision similaires ou supérieures à celles des dermatologues.
- DERM détecte les lésions diagnostiquées histologiquement comme étant un mélanome, un carcinome épidermoïde (CE), un carcinome basocellulaire (CBC), un carcinome intraépidermique (CIE) ou une kératose actinique (AK) avec une sensibilité supérieure aux exigences minimales de sécurité définies.
- DERM permet de réduire le nombre de biopsies nécessaires pour identifier un cancer de la peau.

Caractéristiques de performance

Les performances de DERM ont été évaluées dans le cadre de nombreuses études cliniques. Le dispositif est utilisé en conditions réelles au Royaume-Uni depuis 2020 et en Europe depuis 2025. Le profil risques-bénéfices de DERM, dans la population ciblée pour la détection du cancer de la peau, s'est révélé favorable sur la base (1) d'une évaluation à la pointe de la technologie et (2) de données cliniques (notamment des études de validation clinique et des données de surveillance post-commercialisation). Les performances de DERM ont été étudiées à l'aide de différentes combinaisons de matériel de capture d'images.

Résumé des données cliniques issues des investigations cliniques réalisées

Investigation clinique DERM-003 : efficacité d'un algorithme d'analyse d'images (DERM) pour diagnostiquer le cancer de la peau autre que le mélanome (*non-melanoma skin cancer*, NMSC) et les lésions cutanées bénignes, par rapport au diagnostic clinique et histologique de référence

L'étude DERM-003 était une étude de validation clinique prospective, multicentrique, à bras unique et en aveugle, visant à démontrer l'efficacité de DERM pour identifier le carcinome épidermoïde (CE), le carcinome basocellulaire (CBC), ainsi que les lésions précancéreuses et bénignes à partir d'images dermoscopiques de lésions cutanées suspectes (Clinicaltrials.gov NCT04116983)[2]. Les co-critères d'évaluation principaux étaient l'aire sous la courbe ROC (*Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve*, AUROC) du résultat DERM pour les CE et les CBC des lésions ayant fait l'objet d'une biopsie, en utilisant le diagnostic confirmé par histopathologie comme référence. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient les mesures diagnostiques des lésions malignes et non malignes, tant pour les résultats DERM que pour le diagnostic clinique.

L'AUROC pour le CE et le CBC générée par DERM sur les images de lésions ayant fait l'objet d'une biopsie, capturées avec l'iPhone 6S, était respectivement de 88,9 % et 89,5 % ; de 88,5 % et 89,6 %

[2] Marsden et al. (2023). Effectiveness of an image analyzing AI-based Digital Health Technology to identify Non-Melanoma Skin Cancer and other skin lesions: results of the DERM-003 study. Front. Med. 10:1288521. doi: 10.3389/fmed.2023.1288521

pour les images capturées avec l'iPhone 11 ; et de 84,9 % et 87,2 % pour les images capturées avec le Samsung 10. Les valeurs AUROC pour le CBC et le CE, calculées sur l'ensemble des lésions, étaient supérieures à 90 %, à l'exception du CE sur les images prises avec l'appareil photo du Samsung 10, où l'AUROC était de 87 %. L'AUROC de DERM pour les lésions bénignes était de 85 % sur les lésions n'ayant pas fait l'objet d'une biopsie et de 81 % pour l'ensemble des lésions dont les images avaient été prises avec l'iPhone 11. Les AUROC produites par DERM à partir de l'ensemble des lésions étaient supérieures à celles calculées à partir de l'évaluation des lésions par les dermatologues pour tous les types de lésions, à l'exception de la KA (tous les appareils de capture d'images) et des naevus atypiques lorsqu'ils étaient photographiés à l'aide du Samsung 10. En utilisant des seuils diagnostiques prédéterminés sur les images de toutes les lésions prises avec l'iPhone 6S, DERM a atteint une sensibilité et une spécificité de 95,4 % (IC à 95 % : 83,3-99,2 %) et 44,7 % (IC à 95 % : 40,4-49,1 %) pour le CE ; et de 94,9 % (IC à 95 % : 90,6-97,4 %) et 41,6 % (IC à 95 % : 36,2-47,2 %) pour le CBC. Les 16 lésions diagnostiquées comme étant des mélanomes dans le cadre de l'étude ont toutes été correctement classées par DERM.

Les résultats de l'étude DERM-003 ont montré que DERM identifie avec précision les cancers de la peau autres que le mélanome et les lésions bénignes, et que la prise d'images en vue d'une évaluation par IA constituait un processus rapide et bien toléré.

Investigation clinique DERM-005 : impact d'une plateforme d'intelligence artificielle (DERM) sur l'utilisation des ressources de santé nécessaires au diagnostic du cancer de la peau lorsqu'elle est utilisée dans le cadre d'un service de télédermatologie basé au Royaume-Uni

DERM-005 était une étude prospective, monocentrique, à bras unique, en aveugle et de non-infériorité, visant à démontrer que les performances de DERM permettent de réduire le nombre d'orientations urgentes vers un spécialiste et de demandes de biopsie pour des lésions non malignes par rapport aux télédermatologues (Clinicaltrials.gov NCT04123678)[3]. Le critère d'évaluation principal était le taux d'orientations inutiles vers un spécialiste de lésions non cancéreuses examinées par télédermatologie ou par DERM, pour un taux de détection du cancer identique entre la norme de soins (SoC) et DERM.

En utilisant deux réglages de sensibilité différents, DERM a atteint un taux significativement plus élevé d'identification des lésions précancéreuses et bénignes ne nécessitant ni biopsie ni orientation urgente vers un spécialiste (spécificité) par rapport à la SoC (valeur p = 0,001), avec une sensibilité comparable pour le cancer de la peau. Sur les 8 mélanomes confirmés par histologie, sept ont été correctement identifiés comme étant des mélanomes tant par la SoC que par DERM ; sur les 13 CE confirmés par histologie, 11 ont été identifiés comme étant des CE et 2 comme étant des CBC par DERM ; et sur les 46 CBC confirmés par histologie, 31 ont été identifiés comme étant des CBC, 10 comme étant des mélanomes ou des CE, et 5 comme étant des lésions précancéreuses ou bénignes par DERM.

Les résultats de l'étude DERM-005 démontrent que DERM présente une spécificité élevée pour le cancer de la peau, et que la prise d'images en vue d'une évaluation par IA constitue un processus rapide et bien toléré.

Investigation clinique DERM-006 : étude de validation clinique visant à démontrer l'efficacité d'un algorithme d'intelligence artificielle (DERM) pour identifier le cancer de la peau chez des patients subissant une biopsie cutanée

[3] Marsden H et al. (2024) Accuracy of an Artificial Intelligence as a medical device as part of a UK-based skin cancer teledermatology service. Front. Med. 11:1302363. doi.org/10.3389/fmed.2024.1302363

DERM-006 était une étude de validation clinique prospective, internationale, multicentrique, à bras unique, transversale et en aveugle, visant à démontrer les performances de DERM lorsqu’il est utilisé pour identifier des lésions cutanées malignes à partir d’images dermoscopiques de lésions cutanées (Clinicaltrials.gov NCT5126173). Les co-critères d’évaluation principaux étaient la sensibilité et la spécificité de la détection des lésions malignes, tandis que les critères d’évaluation secondaires comprenaient la sensibilité et la spécificité de DERM pour identifier les lésions de mélanome, de CE et de CBC.

DERM a atteint une sensibilité de 97,5 % et une spécificité de 31,1 % avec des images capturées par la combinaison matérielle iPhone 11 + DL200HR, tandis qu’il a atteint une sensibilité de 93,4 % et une spécificité de 31,6 % avec la combinaison iPhone 11 + DL1. De plus, DERM a fait preuve d’un haut niveau de précision pour la détection des différents types de lésions, en particulier avec les images prises par la combinaison iPhone 11 + objectif DL200HR. Plus précisément, DERM a démontré une sensibilité de 94,3 % et une spécificité de 62,8 % pour la détection du mélanome, une sensibilité de 92,5 % et une spécificité de 44 % pour la détection du CE, ainsi qu’une sensibilité de 98,7 % et une spécificité de 31,1 % pour la détection du CBC.

Les résultats de l’étude DERM-006 démontrent que DERM présente une sensibilité et une spécificité élevées pour le cancer de la peau, et que la prise d’images en vue d’une évaluation par IA constitue un processus rapide et bien toléré.

Investigation clinique DERM-011 : répétabilité et reproductibilité d’une IA de détection du cancer de la peau en tant que dispositif médical (DERM+)

DERM-011 était une étude prospective, transversale, à bras unique, multicentrique et en aveugle, visant à évaluer la fiabilité des sorties de DERM+ lors de l’analyse d’images dermoscopiques de lésions cutanées faisant l’objet d’une biopsie pour détecter la présence d’un cancer de la peau (Clinicaltrials.gov NCT06654999). La version DERM+ de DERM fournit un résultat binaire : « forte suspicion de malignité » pour les lésions classées comme mélanome, CE, CBC et CIE, et « faible suspicion de malignité » pour les lésions classées comme atypiques, KA et toute affection bénigne. Les performances diagnostiques de DERM+ ont fait l’objet d’analyses exploratoires.

Plusieurs images dermoscopiques de chaque lésion ont été capturées et évaluées par DERM+. Le résultat le plus fréquent de DERM+ (« forte suspicion » ou « faible suspicion ») pour chaque lésion a été comparé aux diagnostics confirmés par histopathologie (y compris l’examen par un panel indépendant de dermatopathologie pour les lésions pigmentées et/ou mélanocytaires). La sensibilité de DERM+ pour détecter le mélanome était de 100 % (11/11, IC à 95 % : 71,5-100,0 %), celle du CE était de 100 % (19/19, IC à 95 % : 82,4-100,0 %) et celle du CBC était de 100 % (24/24, IC à 95 % : 85,8-100 %). DERM+ a atteint une spécificité de 18 % (8,6-31,4 %) dans une population ayant subi uniquement une biopsie.

Résumé des autres données cliniques

Méta-analyse DERM-007 sur des données individuelles de patients (IPD) : la précision diagnostique d’un algorithme d’intelligence artificielle (DERM). Une méta-analyse prospective sur des données individuelles de patients (IPD), basée sur une synthèse des données issues de 3 études cliniques prospectives menées sur 21 sites répartis dans 3 pays

L’étude DERM-007 était une méta-analyse prospective de données individuelles de patients (IPD), reposant sur une synthèse des données issues de 3 études cliniques prospectives menées sur 21 sites répartis dans 3 pays, conçue pour démontrer la précision diagnostique de DERM pour tous les types de lésions. Les co-critères d’évaluation principaux étaient la sensibilité et la spécificité de DERM pour détecter les lésions précancéreuses (CE in situ (CIE / maladie de Bowen), KA et naevus atypique), tandis que les critères d’évaluation secondaires comprenaient la sensibilité et la spécificité de DERM pour identifier chaque type de lésion. Les critères d’évaluation exploratoires comprenaient les performances de DERM pour détecter les lésions malignes.

Les trois études cliniques (DERM-003, DERM-005 et DERM-006) ont recruté des patients présentant au moins une lésion cutanée suspecte. Les lésions ont été photographiées à l’aide d’un smartphone iPhone 11/X équipé d’un objectif dermoscopique DermLite DL1 Basic.

À l’aide d’un modèle à effets aléatoires appliqué à un ensemble de données d’images capturées par l’iPhone 11/X équipé de l’objectif DL1, la sensibilité et la spécificité de DERM pour détecter les lésions précancéreuses ont été estimées respectivement à 81,5 % (IC à 95 % : 75,1-87,1 %) et 49,0 % (IC à 95 % : 21,8-76,4 %). DERM a démontré une sensibilité supérieure à 90 % pour les lésions de type CIE et KA, et supérieure à 65 % pour les naevus atypiques, ainsi qu’une spécificité supérieure aux critères de réussite prédéfinis de l’étude. De plus, la sensibilité de DERM pour la détection du mélanome était de 87,2 % (IC à 95 % : 80,6 % - 92,8 %), et celle pour le CE était de 95,1 % (IC à 95 % : 90,3 %-98,5 %).

Les résultats de l’étude DERM-007 démontrent que DERM présente une sensibilité et une spécificité élevées pour les lésions précancéreuses.

Investigation clinique DERM-013 : étude de validation clinique visant à démontrer l’efficacité d’un algorithme d’intelligence artificielle (DERM+) pour identifier les lésions cutanées malignes

L’étude DERM-013 consistait en une nouvelle analyse prospective des images capturées dans le cadre de l’étude DERM-006 afin d’évaluer la version DERM+ de DERM. Au total, 1 074 images dermoscopiques (provenant de 983 patients) capturées à l’aide de la combinaison matérielle iPhone 11/DL200HR ont été analysées par DERM+. Les rapports histopathologiques originaux ont été examinés afin d’identifier les naevus présentant une dysplasie sévère. Les résultats fournis par DERM+ ont été comparés au diagnostic de référence.

L’un des co-critères d’évaluation principaux était la sensibilité de DERM+ pour la détection du mélanome. Dans la population d’analyse des performances, la sensibilité de DERM+ pour la détection du mélanome était de 93,7 % (IC à 95 % : 87,9-96,8 %). Les critères d’évaluation secondaires, pour lesquels la puissance statistique avait été vérifiée, portaient sur la sensibilité de DERM+ pour la détection du CE (y compris le CE in situ/CIE et le kératoacanthome) et du CBC. Dans la population d’analyse des performances, la sensibilité de DERM pour détecter le CE était de 100 % (IC à 95 % : 96,3-100 %) et celle de DERM pour détecter le CBC était de 99,2 % (IC à 95 % : 96,8-99,8 %). Dans les analyses exploratoires, la sensibilité de DERM+ pour détecter la KA était de 95,9 % (IC à 95 % : 93,8-97,3 %) et la sensibilité de DERM+ pour détecter les naevus sévèrement dysplasiques était de 72,5 % (IC à 95 % : 56,9-84,0 %).

La spécificité de DERM+ pour détecter les lésions non malignes supérieures à 20 % constituait un co-critère d’évaluation principal. Dans l’ensemble de données d’analyse des performances, 24,4 % (IC à 95 % : 20,8-28,5 %) des lésions non malignes ont été correctement classées comme présentant une

« faible suspicion de malignité ». Une spécificité significativement supérieure à 20 % indique que DERM+ a atteint une spécificité significativement plus élevée que la norme de soins.

Surveillance post-commercialisation (en cours)

Les dernières données de performance de DERM sont disponibles à l'adresse https://skin-analytics.com/ai-pathways/derm-performance/

Performances de DERM en conditions réelles

Des données en conditions réelles issues du déploiement de DERM dans les parcours de prise en charge du cancer de la peau au sein de deux hôpitaux britanniques (University Hospitals Birmingham, West Suffolk Foundation Trust) entre juillet 2021 et octobre 2022 ont été publiées[4]. Deux versions de DERM ont été utilisées consécutivement au cours de cette période : la version A de DERM (DERM-vA) (juillet 2021 à avril 2022) et la version B (DERM-vB) (avril 2022 à octobre 2022). Chaque version reposait sur des seuils de sensibilité fixes. DERM était accessible aux adultes de tous âges (de 18 à 100 ans) et a été utilisé pour évaluer les lésions cutanées potentiellement malignes sur tous les types de peau selon l'échelle Fitzpatrick (I à VI). Les deux versions de DERM ont atteint une sensibilité de parcours de plus de 96 % pour le cancer de la peau et de plus de 95 % pour le mélanome.

Matériel

Les données de performance qui justifient l'utilisation de DERM avec différentes combinaisons de matériel approuvées proviennent principalement d'études cliniques, lesquelles ont montré que le matériel peut avoir un impact sur les performances de DERM. DERM ne doit donc être utilisé qu'avec des images capturées à l'aide du matériel ayant fait l'objet de tests visant à valider des performances acceptables.

Utilisation du dispositif

Les données en conditions réelles confirment la facilité d'utilisation du dispositif. Sur les 117 824 lésions soumises à l'évaluation par DERM en 2025, seules 1,0 % des lésions (1 167/117 824) ont été exclues de l'analyse DERM en raison de l'impossibilité de capturer une image dermoscopique, 0,7 % (786/117 824) parce que les images n'avaient pas satisfait aux contrôles d'admissibilité, et 0,2 % (187/117 824) en raison de problèmes techniques (réseau/connectivité). Étant donné que le patient sera automatiquement orienté vers un examen clinique dans ces cas, le risque de passer à côté d'un cancer en raison de l'incapacité de DERM à fournir un résultat est minime.

Investigation clinique DERM v5 : étude de validation clinique visant à démontrer la sécurité et l'efficacité du modèle JackStack de DERM v5

Les performances de DERM v5 ont été démontrées à l'aide d'un vaste ensemble de données consécutives, variées, issues des conditions réelles et recueillies de manière prospective[5]. Les objectifs de performance ont été atteints pour les lésions malignes (mélanome, CE et CBC) et précancéreuses (CE in situ et KA) confirmées par histologie, pour toutes les modalités d'évaluation d'images et tous les paramètres de seuil. Il a été démontré que les performances de DERM v5 répondent aux objectifs fixés

[4] Thomas et al. (2023) Real-world post-deployment performance of a novel machine learning-based digital health technology for skin lesion assessment and suggestions for post-market surveillance. Front. Med. 10:1264846. doi: 10.3389/fmed.2023.1264846

[5] Données conservées dans nos dossiers

lorsqu'il est utilisé avec des images dermoscopiques et/ou macroscopiques, conformément à son usage prévu.

Résumé des performances de DERM v5				
	Traçage des lésions à partir d'images multimodales[1]	**Modalité d'évaluation des images**		
		Multimodale	**Dermoscopique**	**Macroscopique**
Mélanome	96,9 % [95,2-98,0 %]	96,5 % [94,4-97,8 %]	96,0 % [93,9-97,3 %]	97,1 % [95,3-98,2 %]
Lésions malignes[2]	98,1 % [97,5-98,5 %]	98,1 % [97,4-98,5 %]	97,8 % [97,2-98,3 %]	98,0 % [97,4-98,4 %]
CE	98,3 % [97,2-99,0 %]	98,3 % [97,0-99,0 %]	98,4 % [97,2-99,1 %]	98,4 % [97,2-99,1 %]
CBC	98,5 % [97,7-99,0 %]	98,5 % [97,7-99,1 %]	98,4 % [97,6-98,9 %]	98,1 % [97,2-98,7 %]
CE in situ[3]	96,4 % [93,4-98,1 %]	95,9 % [IC à 95 %, 92,2-97,9 %]	96,8 % [93,6-98,5 %]	97,8 % [94,9-99,1 %]
KA[3]	95,1 % [92,9-96,7 %]	95,0 % [IC à 95 %, 92,6-96,7 %]	94,8 % [92,5-96,5 %]	96,6 % [94,6-97,9 %]
Bénin[4]	76,9 % [76,2-77,6 %]	78,1 % [77,4-78,8 %]	77,5 % [76,8-78,2 %]	51,1 % [50,3-52,0 %]

La sensibilité et la spécificité des parcours (avec les paramètres de seuil par défaut) sont présentées avec des intervalles de confiance à 95 %
[1] Les lésions identifiées comme « trop grandes pour être examinées par dermoscopie » sont orientées vers une évaluation macroscopique
[2] Mélanome, CE, CBC et cancers de la peau rares
[3] Données de référence basées sur les résultats histologiques
[4] Données de référence basées à la fois sur les résultats histologiques et les diagnostics cliniques

Les informations les plus récentes sur les recherches étayant l'utilisation de DERM sont disponibles à l'adresse https://skin-analytics.com/performance/. Pour plus d'informations, veuillez contacter Skin Analytics afin d'obtenir un résumé des données probantes.

Copyright Skin Analytics Limited ©2026
Tous droits réservés