Brochure d’information destinée aux patients sur DERM

Introduction 1
À quoi pouvez-vous vous attendre ? 2
Vous avez d’autres questions ? 3
Glossaire 4
Informations sur la fabrication de DERM 6

Introduction

Cette brochure vous est remise dans le cadre d’un examen visant à examiner de plus près une lésion cutanée (communément appelée « grain de beauté »). Au cours de cet examen, un dispositif médical appelé **DERM** sera utilisé.

DERM (Deep Ensemble for the Recognition of Malignancy) est un logiciel qui utilise une intelligence artificielle de pointe, conçue pour détecter le cancer de la peau. DERM analyse électroniquement les images de votre lésion ou de votre grain de beauté afin de fournir un diagnostic suspecté sur la nature de la lésion et sur la marche à suivre.

DERM a été développé par une société britannique appelée Skin Analytics, une entreprise axée sur la recherche, qui travaille en partenariat avec le NHS (le service national de santé britannique) et d’autres prestataires de soins de santé, afin d’évaluer et de prendre en charge toute une série de lésions cutanées. DERM est homologué en tant que dispositif médical de classe III CE. Il s’appuie sur des recherches cliniques publiées, est utilisé au sein du NHS au Royaume-Uni depuis 2020 et a bénéficié d’une évaluation favorable du NICE (l’Institut national pour l’excellence en matière de santé et de soins au Royaume-Uni). À ce jour, il a permis d’évaluer plus de 250 000 patients.

Nous tenons à vous rassurer : le cancer de la peau est rare. La plupart des lésions cutanées ou des grains de beauté sont totalement inoffensifs (bénins). Si l’on vous recommande de consulter un professionnel de santé (orientation vers un spécialiste), cela ne signifie pas qu’il y a un problème grave. Cette orientation permettra à un professionnel de santé d’examiner votre peau de plus près et de s’assurer que vous bénéficiez des soins adaptés. Vous aurez ainsi l’esprit tranquille. Dans de nombreux cas, cet examen complémentaire montre qu’il n’y a pas lieu de s’inquiéter et que votre lésion cutanée est inoffensive.

À quoi pouvez-vous vous attendre ?

Remarque : Ce document explique le fonctionnement général de DERM. Votre professionnel de santé ou le service auquel vous faites appel vous fournira des informations distinctes concernant les détails pratiques de vos soins (p. ex. où vous rendre, qui vous verrez, à quelle heure et quelles seront les prochaines étapes) ou la manière de prendre et d'envoyer vous-même des images. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre prestataire de services.

DERM fonctionne en analysant des images d'une lésion cutanée. Des photos de la lésion seront prises à l'aide de l'appareil photo d'un smartphone. Dans certains cas, une photo plus détaillée pourra également être prise à l'aide d'un dispositif grossissant spécial appelé dermatoscope, qui est posé délicatement sur votre peau.

Les photos sont transmises de manière sécurisée à DERM, qui utilise l'intelligence artificielle pour analyser les images et fournir **un diagnostic suspecté ainsi que des recommandations quant aux meilleures mesures à prendre pour vos soins.**

DERM évalue uniquement les images fournies et ne tient pas compte d'autres informations telles que vos symptômes ou vos antécédents médicaux.

Prendre des photos pour DERM est indolore. Si le dispositif grossissant est utilisé, il est posé sur votre peau. Cela ne devrait pas faire mal, mais si votre grain de beauté ou votre lésion vous fait un peu mal, vous pourriez ressentir un léger inconfort pendant un instant.

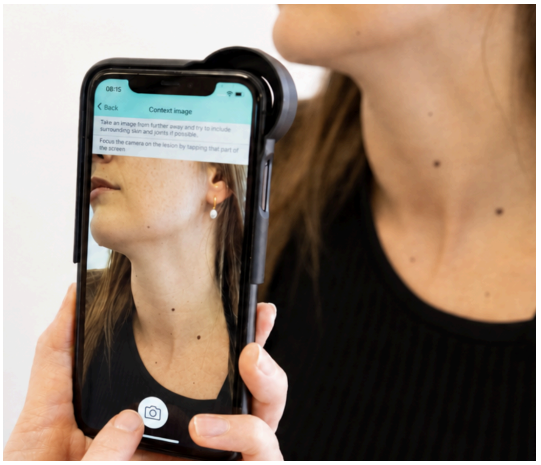


Figure 1. Exemple de prise de photo avec un smartphone.

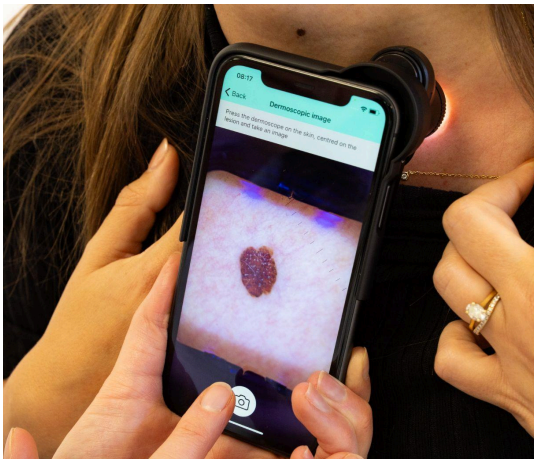


Figure 2. Exemple de prise d'une image dermoscopique (plus détaillée).

Que se passe-t-il si DERM soupçonne que votre lésion pourrait être un cancer de la peau et recommande des mesures supplémentaires ?

- Si DERM détecte un élément évoquant un cancer de la peau, il vous sera peut-être conseillé de faire examiner votre lésion par un professionnel de santé. Selon le service que vous utilisez, vous pourriez être convoqué(e) à un rendez-vous en personne, un dermatologue pourrait examiner les images à distance, ou vous pourriez devoir prendre vous-même rendez-vous pour subir un examen complémentaire.

- Cela ne signifie pas nécessairement qu'il y a un problème grave. Cela permet simplement à votre professionnel de santé d'examiner votre peau de plus près et de s'assurer que vous recevez des soins adaptés. Dans de nombreux cas, les examens complémentaires montreront que la lésion n'est pas un cancer de la peau.

- DERM est conçu pour détecter autant de cas de cancer de la peau que possible. C'est pourquoi il peut être recommandé à certaines personnes de subir des examens complémentaires, même si la lésion s'avère par la suite inoffensive (bénigne). Consultez le glossaire pour en savoir plus sur les différentes affections cutanées.

Que se passe-t-il si DERM détermine que votre lésion n'est pas un cancer (lésion bénigne ou inoffensive) et qu'aucune mesure supplémentaire n'est recommandée ?

- Vous recevrez vos résultats par l'intermédiaire du service ou du professionnel de santé auquel vous faites appel. La plupart du temps, on vous rassurera en vous indiquant qu'aucune mesure n'est nécessaire. Dans certains cas, même si la lésion est bénigne (ce n'est pas un cancer), on pourra vous recommander certains traitements disponibles en pharmacie.

- Bien qu'il soit très peu probable que la lésion évaluée soit un cancer de la peau, aucun test n'est totalement infaillible. Il est important de continuer à examiner régulièrement votre peau et de consulter un médecin si la lésion change de taille, de forme ou de couleur, si elle devient douloureuse ou si elle saigne. Pour en savoir plus sur la manière d'examiner votre peau et comment réduire le risque de cancer de la peau, consultez la page suivante :
    - https://www.nhs.uk/conditions/moles
    - https://www.skinhealthinfo.org.uk/sun-awareness/the-sunscreen-fact-sheet/

Vous avez d'autres questions ?

Vous pouvez contacter Skin Analytics via le lien suivant : https://skin-analytics.com/contact-us/ si vous avez des commentaires, des questions ou des problèmes. Pour en savoir plus sur la manière dont nous protégeons vos données, consultez le Centre de confidentialité de Skin Analytics à l'adresse suivante : https://skin-analytics.com/privacy-policy/ .

Si cela vous intéresse, la notice d'utilisation de DERM destinée aux professionnels de santé est disponible via ce lien :
https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/ .

Glossaire

Affections détectées par DERM	**Plus d'informations**
Lésions bénignes (notamment : lésion vasculaire bénigne, kératose séborrhéique, dermatofibrome, lentigo solaire et naevus mélanocytaire bénin)	La grande majorité (plus de 90 %) des patients orientés vers un dermatologue ne présentent pas de cancer de la peau. Dans la plupart des cas, la lésion suspecte s'avère inoffensive (bénigne) et ne présente aucun risque de causer des dommages ou de se propager à d'autres parties du corps. Voici quelques exemples courants de lésions bénignes pouvant être confondues avec un cancer de la peau : ● Grains de beauté bénins (naevus mélanocytaire bénin) ● Taches solaires (lentigo solaire) ● Plaques squameuses (kératose séborrhéique) ● Bosses fermes (dermatofibrome) ● Marques vasculaires (lésion vasculaire bénigne). Pour en savoir plus sur chacune de ces lésions, consultez les brochures d'information destinées aux patients de l'Association britannique des dermatologues à l'adresse https://www.bad.org.uk/patient-information-leaflets/
Mélanome	Le mélanome est un type de cancer de la peau qui peut se propager à d'autres organes du corps. Il peut souvent être traité lorsqu'il est détecté à un stade précoce. DERM est conçu pour détecter au moins 95 % des mélanomes, un taux comparable à celui des spécialistes/dermatologues. Pour en savoir plus sur le mélanome, consultez le site Web du NHS à l'adresse https://www.nhs.uk/conditions/melanoma-skin-cancer/
Carcinome épidermoïde (CE)	Le carcinome épidermoïde (CE) est un type de cancer de la peau autre que le mélanome (NMSC). Il peut s'étendre localement et se propage rarement à d'autres organes dans l'organisme. Le CE représente environ 20 % de tous les NMSC. La plupart des CE sont des cancers de la peau à faible risque et peuvent être traités, en particulier lorsqu'ils sont détectés à un stade précoce. DERM est conçu pour détecter au moins 95 % des CE, un taux comparable à celui des spécialistes/dermatologues. Pour en savoir plus sur le CE, consultez la brochure d'information destinée aux patients de l'Association britannique des dermatologues à l'adresse https://www.bad.org.uk/pils/squamous-cell-carcinoma/
Carcinome basocellulaire (CBC)	Les carcinomes basocellulaires (CBC) sont de loin le type de cancer de la peau le plus courant. Ils se développent généralement lentement et, bien qu'ils puissent s'étendre à la peau environnante, ils ne se propagent pas, à notre connaissance, à d'autres parties du corps. Ils représentent environ 80 % de l'ensemble des cancers de la peau autres que le mélanome (NMSC). Les CBC se traitent très bien et présentent d'excellents taux de guérison lorsqu'ils sont détectés à un stade précoce. Pour en savoir plus sur le CBC, consultez la brochure d'information destinée aux patients de l'Association britannique des dermatologues à l'adresse

	https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/
Carcinome intraépidermique (CIE) / Maladie de Bowen	Le carcinome intraépidermique (également appelé maladie de Bowen) est une lésion précancéreuse à un stade précoce. Il se développe lentement, reste confiné à la couche supérieure de la peau et est généralement facile à traiter. Le traitement empêchera sa transformation en un type de cancer de la peau appelé carcinome épidermoïde Pour en savoir plus sur la maladie de Bowen, consultez la brochure d'information destinée aux patients de l'Association britannique des dermatologues à l'adresse https://www.bad.org.uk/pils/bowen-disease-squamous-cell-carcinoma-in-situ/
Kératose actinique (KA)	Les kératoses actiniques, également appelées kératoses solaires, sont des plaques cutanées sèches et squameuses causées par les dommages résultant d'années d'exposition au soleil. Tout comme la maladie de Bowen, elles présentent un faible risque d'évoluer en carcinome épidermoïde (CE) si elles ne sont pas traitées ; une surveillance ou un traitement peuvent donc être recommandés. Pour en savoir plus sur la kératose actinique, consultez la brochure d'information destinée aux patients de l'Association britannique des dermatologues à l'adresse https://www.bad.org.uk/pils/actinic-keratoses/
Naevus atypique (NA)	Un naevus atypique est un grain de beauté d'aspect différent ou inhabituel, mais il ne s'agit pas d'un cancer. Si le grain de beauté est excisé et examiné au microscope, il peut être qualifié de « dysplasique ». Cela signifie simplement que les cellules ne présentent pas une forme régulière. Dans certains cas, les naevus atypiques peuvent évoluer en mélanome. Pour en savoir plus sur les naevus atypiques, consultez la brochure d'information destinée aux patients de l'Association britannique des dermatologues à l'adresse https://www.bad.org.uk/pils/dysplastic-atypical-naevus/

Autres termes	**Plus d'informations**
Dermatoscope	Un dermatoscope est un petit dispositif muni d'une lumière et d'une lentille grossissante. Il se fixe au smartphone à l'aide d'un clip magnétique et est placé délicatement contre la peau pour prendre une image détaillée en gros plan d'un grain de beauté ou d'une lésion cutanée. Cela nous aide à voir des détails sous la surface de la peau qui ne sont pas visibles à l'œil nu.
Dermatologue	Un dermatologue est un médecin spécialiste de la peau. Il a suivi une formation spécifique pour aider les personnes ayant des problèmes affectant la peau, les cheveux et les ongles.
DERM	Dispositif médical de Skin Analytics

Contre-indications	Il existe certaines situations dans lesquelles DERM ne doit pas être utilisé. Avant d'utiliser DERM, ces situations doivent être vérifiées. Un professionnel de santé peut procéder à ces vérifications, ou il peut vous être demandé de confirmer qu'aucune des situations suivantes ne s'applique avant de prendre vos photos. Il s'agit notamment des cas suivants : ● Vous avez moins de 18 ans ● Le problème concerne une affection cutanée générale (par exemple, une éruption cutanée, de l'eczéma, de l'acné, un psoriasis ou une infection) plutôt qu'un grain de beauté ou une lésion cutanée. ● Le grain de beauté ou la lésion cutanée fait déjà l'objet d'un traitement par un professionnel de santé ● La lésion cutanée ou le grain de beauté a déjà été diagnostiqué comme un cancer de la peau et nécessite des examens complémentaires ou des soins continus ● Si la ou les images représentent la peau d'une autre personne ● Le grain de beauté ou la lésion cutanée suinte, saigne ou présente une plaie ouverte. ● Le grain de beauté ou la lésion cutanée n'est pas entièrement visible sur l'image (p. ex. si une partie est coupée ou se trouve hors du cadre) ● La lésion cutanée ou le grain de beauté est recouvert de poils, de tatouages ou de cicatrices qui empêchent d'en faire l'examen ● Le grain de beauté ou la lésion cutanée se trouve sous un ongle, dans l'œil, à l'intérieur du nez, sur les lèvres ou à l'intérieur de la bouche, ou encore sur la paume des mains (y compris les doigts), la plante des pieds (y compris les orteils) ou sur les parties génitales ● La lésion a déjà fait l'objet d'une biopsie ou a été partiellement retirée Si vous utilisez DERM dans ces situations, le dispositif risque de ne pas fournir de résultats fiables ; il est donc plus prudent de consulter un professionnel de santé.

Informations sur la fabrication de DERM

DERM est fabriqué par Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre, 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londres, EC1M 4BH, Royaume-Uni. Skin Analytics Limited est enregistrée en Angleterre et au Pays de Galles sous le numéro 07919560

Ce dispositif est conforme aux dispositions du règlement britannique de 2002 sur les dispositifs médicaux (tel que modifié) et du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce dispositif a été développé conformément au système de gestion de la qualité de Skin Analytics, certifié ISO 13485:2016.

CE

3022

Numéro de référence et version du document : SA-006439-LB v1, Date de révision : Mai 2026