

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2017

THESES 2017/TOU3/2079

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

GALINIER MATHILDE

**L'insertion d'un dispositif médical au sein d'une gamme dermocosmétique
permet-elle à un laboratoire d'améliorer le quotidien des patients ?**

L'exemple de Dexyane MeD, dispositif médical développé par les Laboratoires
Dermatologiques Ducray, traitant les trois types d'eczémas : dermatite atopique,
eczéma de contact et eczéma chronique des mains

Le 29 Novembre 2017

Directeur de thèse : GRASSER FLORENCE

JURY

Président : SALLERIN BRIGITTE
1er assesseur : CUSSAC DANIEL
2ème assesseur : GRASSER FLORENCE
3ème assesseur : CESTAC PATRICIA

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 17 février 2017

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
Mme FOURASTÉ I.	Pharmacognosie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIÉ P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Biochimie
M. HOUIN G.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme DOISNEAU-SIXOU S.	Biochimie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SÉGUI B.	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme ARÉLLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme GANDIA-MAILLY P. (*)	Pharmacologie	M. BERGÉ M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme BON C.	Biophysique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
Mme SÉRONIE-VIVIEN S.	Biochimie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERAÈVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ÉCHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. OLICHON A.	Biochimie
		PEM. PERE D.	Pharmacognosie
		Mme PORTHE G.	Immunologie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE A.	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELENDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C.	Physiologie
Mme FONTAN C.	Biophysique
Mme KELLER L.	Biochimie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PÉRES M.	Immunologie
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique

REMERCIEMENTS

A Madame Brigitte Sallerin

Professeur des universités – Pharmacien des Hôpitaux

Vous me faites l'honneur d'accepter la présidence du jury de cette thèse, veuillez trouver toute ma reconnaissance et ma gratitude.

A Madame Florence Grasser

Directrice marketing opérationnel France – Laboratoires Dermatologiques Ducray

Je vous remercie de votre soutien et votre engagement en tant que Directeur de thèse. Je vous remercie de la confiance que vous m'avez accordée depuis le début et de m'avoir permis de mener cette thèse jusqu'à la fin. Merci pour votre motivation et votre enthousiasme au quotidien.

A Madame Patricia Cestac

Consultante à l'école Toulouse Business School

Je vous remercie de votre implication, de votre aide au quotidien et de m'avoir guidé tout au long de cet écrit.

A Monsieur Daniel Cussac

Vice-doyen de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse – Professeur des universités

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de faire partie du jury de cette thèse, veuillez trouver toute ma considération.

A mes parents,

Merci pour votre amour et votre accompagnement tout au long de ses années d'études, dans les meilleurs moments comme dans les plus difficiles. Merci de m'avoir toujours soutenu et de croire en moi. Vous êtes les meilleurs parents qu'un enfant puisse avoir.

A mon frère Paul et ma cousine Claire,

Merci pour votre amour, votre bonne humeur et votre joie de vivre. Vous allez devenir les meilleurs kinés du monde.

A mes grands-parents,

Merci à ma mamie d'avoir relu cette thèse et d'avoir fait preuve de patience dans ces précieux moments. Merci à Manou et Néné pour votre amour et votre soutien au quotidien.

A mon ami Thomas,

Merci pour ton amour, merci d'être toujours là pour moi et de t'occuper de moi comme tu le fais. Merci de me rendre si heureuse.

A Marie, ma meilleure amie.

Merci d'être ma confidente et d'être là pour moi depuis tant d'années.

A Morgane, ma binôme, sans qui ces heures de TP et de révisions n'auraient pas été les mêmes sans ton brin de folie.

A Julie, mon amie d'enfance toujours partante pour de nouvelles aventures.

A mes copines Fratés, qui ont fait de ces années les plus belles de ma vie.

A l'équipe Marketing France des Laboratoires Dermatologiques Ducray :

Merci pour votre enthousiasme et vos encouragements si précieux.

A Sophie et Françoise, mes mentors, sans qui je n'aurai intégré les Laboratoires Pierre Fabre. Je vous remercie d'avoir cru en moi et m'avoir amené là où j'en suis aujourd'hui.

Table des matières

PARTIE I :

ABREVIATIONS.....	10
LEXIQUE.....	11
INTRODUCTION.....	18
PARTIE I.....	19
LES ECZEMAS ET LES STRATEGIES DE PRISE EN CHARGE.....	19
INTRODUCTION.....	20
I. Aspects cliniques et histopathologie des eczémas.....	21
I.A. Définitions.....	21
I.B. Aspects cliniques.....	22
I.C. Histopathologie des eczémas.....	23
I.C. 1. Altération de la fonction barrière.....	23
I.C. 1. a. Rôle des molécules de la kératinisation dans la pathologie xérotique.....	24
I.C. 2. Hyperactivité du système immunitaire (1).....	26
I.C. 3. Facteurs génétiques.....	27
II. Etude approfondie des trois formes les plus fréquentes d'eczéma :.....	28
Dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains.....	28
II.A. Dermatite atopique.....	28
II.A. 1. Généralités.....	28
II.A. 2. Facteurs génétiques et environnementaux.....	29
II.A. 3. Histologie et clinique.....	30
II.A. 4. Physiopathologie.....	30
II.A. 4. a. Altération innée de la barrière cutanée.....	30
II.A. 5. Aspects cliniques et diagnostic différentiel chez l'enfant de moins de 2 ans et de plus de 2 ans (3).....	31
II.A. 6. Aspects cliniques et diagnostic différentiel chez l'adolescent et l'adulte.....	32
II.A. 7. Diagnostic.....	33
II.A. 8. Evaluation de la sévérité de la DA : le SCORAD et le PO-SCORAD (livre de l'eczéma de la clinique à la thérapeutique).....	34
II.B. Eczéma de contact.....	35
II.B. 1. Généralités et immunopathologie (25).....	35
II.B. 2. Aspects cliniques et causes des eczémas de contact.....	35
II.B. 3. Etiologie et diagnostic.....	37
II.C. Eczéma chronique des mains.....	38
II.C. 1. Généralités.....	38

II.C. 2. Aspects cliniques et causes des eczémas chroniques des mains	38
II.D. Evolution et complications.....	39
III. La stratégie de prise en charge des trois types d'eczémas	41
III.A. Principes de traitement	41
III.B. Les différents traitements des eczémas	41
III.B.1. Traitement des phases de poussées de la dermatite atopique.....	41
III.B.1.a. Traitements topiques : les dermocorticoïdes (DC).....	41
III.B.1.b. Traitements topiques : Inhibiteurs de la calcineurine topiques	43
III.B.1.c. Antihistaminiques oraux, antiseptiques et antibiotiques locaux ou systémiques	43
III.B.2. Récapitulatif de la stratégie de traitement de la dermatite atopique	43
III. B.2. Traitement des poussées des eczémas de contact	45
III.B.3. Traitement des poussées des eczémas chroniques des mains	45
III.B.3.a. Traitement par voie orale : rétinoïde oral (26)	45
III.B.3.b. Traitement par voie orale : immunosuppresseurs oraux.....	46
III.C. Traitements d'entretien : restauration de la barrière cutanée.....	47
III.D. Traitement d'exception : la photothérapie.....	47
III.E. Autres méthodes (3).....	48
III.F. Cas particuliers (2).....	48
IV. Garantir une prise en charge optimale : place de l'éducation thérapeutique et des conseils des professionnels de santé.....	49
IV.A. Education thérapeutique.....	49
IV.B. Conseiller les patients : une démarche indispensable	51
V. La corticophobie et les stratégies de diminution des risques	53
V.A. La notion de corticophobie	53
V.A. 1. Les causes externes.....	53
V.A. 2. Les causes internes	54
V.B. Les stratégies de diminution des risques.....	54
VI. Améliorer la prise en charge des eczémas : insertion de dispositifs médicaux au sein des gammes dermocosmétiques.....	55
VI. A. Les produits cosmétiques	55
VI.A.1. Qu'est-ce qu'un produit cosmétique ?	55
VI.A.2. Cadre réglementaire des produits cosmétiques.....	56
VI.A.2. a. Avant la mise sur le marché	56
VI.A.2. b. Pendant la mise sur le marché.....	57
VI.A.2. c. Après la mise sur le marché	57
VI.B. Les dispositifs médicaux.....	58

VI.B.1. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?	58
VI.B.2. Cadre réglementaire des dispositifs médicaux	59
VI.B.3. Le cycle de vie des dispositifs médicaux	59
VI.B.4. Contexte réglementaire actuel	61
VI. C. L'association des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques au sein d'une même gamme dermocosmétique	62
VI.C.1. Les avantages pour les laboratoires dermo-cosmétiques et pour les professionnels de santé	62
VI.C.2. Les avantages pour les patients	63
VI.C.3. Les freins de cette association	63
CONCLUSION	64
Partie II	65
LES LABORATOIRES DERMOCOSMETIQUES METTENT EN PLACE DES SOLUTIONS POUR REpondre AUX BESOINS DES PATIENTS SOUFFRANT D'ECZEMA.....	65
INTRODUCTION	66
I. Les Laboratoires Pierre Fabre.....	67
II. Les Laboratoires Dermatologiques DUCRAY	68
II.A. La gamme DEXYANE.....	69
II.A.1. L'acide 10-hydroxydécénoïque	70
II.A.2. Dexyane crème émolliente anti-grattage	71
II.A.3. Dexyane baume émollissant anti-grattage	72
II.A.4. Dexyane gel nettoyant surgras	73
III. DEXYANE MeD: Dispositif médical traitant trois types d'eczémas : dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains.....	74
III. A. Evaluations cliniques (43) (44) (45).....	75
III.A.1. Etude en association avec les DC dans la dermatite atopique	75
III.A.1.a. Résultats cliniques.....	76
III.A.2. Etude de l'efficacité dans l'eczéma atopique : bébé, enfant, adulte.....	78
III.A.3. Etude de l'efficacité dans l'eczéma chronique des mains	80
III.B. Précautions d'emplois.....	84
III.C. Les revendications de DEXYANE MeD : la valeur ajoutée du produit	84
IV. Analyse du marché des eczémas en France, des dispositifs médicaux et de l'environnement du dispositif médical DEXYANE MeD	86
IV. A. Marché des eczémas en France	86
IV. B. Marché des dispositifs médicaux traitant les eczémas en France	88
IV. B. 1. En prescription	88
IV. B. 2. En sorties consommateurs.....	89
IV. C. Analyse de DEXYANE MeD dans son environnement	93

IV. C. 1. Analyse du positionnement de Dexyane MeD.....	93
IV. C. 2. Analyse de l'environnement interne et externe de Dexyane MeD	93
IV. C. 2. Analyse de l'environnement concurrentiel du DM Dexyane MeD	95
V. Analyse qualitative	100
V. A. Objectif et choix de la méthodologie.....	100
V. B. Constitution de l'échantillon.....	101
V. C. Construction des guides d'entretiens	101
V. C. 1. Guide d'entretien 1	101
V. C. 2. Guide d'entretien 2	102
V. D. Pré-test et validation de l'outil	103
V. E. Analyse résumée des entretiens	104
V. E. 1. Dr D. COU	104
V. E. 2. Dr S. TOP.....	106
V. E. 3. Dr D. GRA.....	107
V. E. 4. Dr P. GAL.....	109
V. E. 5. Mme M. DOM.....	110
V. E. 6. Mme C.GUT, patient 1.....	112
V. E. 7. M. J. ORO, patient 2.....	113
V. F. Analyse des entretiens par catégorie	114
V. F. 1. L'état de santé des patients souffrant d'eczéma et perception de leur pathologie	114
V. F. 2. L'inobservance des patients	115
V. F. 3. L'irrationalité de la corticophobie	116
V. F. 4. Le suivi du patient : une nécessité pour garantir l'observance.....	117
V. F. 5. La place de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des eczémas.....	118
V. F. 6. Les patients sont prêts à mettre en place un nouveau schéma thérapeutique	118
V. F. 7. L'intérêt d'un DM au sein d'une gamme dermocosmétique	119
V. F. 8. Convaincre les médecins	119
V. F. 9. Améliorer le quotidien des patients : la réponse Dexyane MeD	120
VI. Résultats de l'analyse terrain	122
VII. Les préconisations à apporter aux Laboratoires Dermatologiques Ducray	124
CONCLUSION	128
BIBLIOGRAPHIE.....	130
WEBOGRAPHIE	132
DOCUMENTS TECHNIQUES	133
ANNEXES.....	134

ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

DC : dermocorticoïdes

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes

DIP : dossier information produit

DM : dispositif médical

EC : eczéma de contact

ECM : eczéma chronique des mains

RSE : Responsabilité Sociale d'Entreprise

LEXIQUE

Chaque terme expliqué dans le lexique est suivi dans cet écrit par un astérisque (*).

A

Acide aminé : éléments de base qui constituent les protéines

Acide béta-glycyrrhétinique : molécule présentant des propriétés anti-inflammatoires

Acide-gras : acide organique, principal constituant des lipides

Acide-gras essentiel :

Acide sorbique : additif antifongique, agent de conservation

Adénopathie : affection des ganglions lymphatiques, d'origine inflammatoire infectieuse ou tumorale.

Anticorps : protéine du sérum sanguin sécrétée par les lymphocytes B (globules blancs intervenant dans l'immunité) en réaction à l'introduction d'une substance étrangère (antigène) dans l'organisme

Antiseptique : produit utilisé pour lutter contre les germes de la peau et des muqueuses

Apoptose : mécanisme de mort cellulaire programmée, intervenant pendant le développement de l'embryon et permettant la différenciation des organes définitifs à partir des structures embryonnaires

Arginine : Aminoacide dérivé de la guanidine, un des 20 constituants fondamentaux des protéines, et qui joue un rôle important dans la croissance

Atrophie cutanée : Diminution ou disparition d'une partie ou de l'ensemble des constituants de la peau

B

Biomimétique : Se dit de la partie de la chimie organique qui s'efforce d'imiter les procédés de la nature dans les organismes vivants

C

Cancer : ensemble de cellules indifférenciées qui, échappant au contrôle de l'organisme, se multiplient indéfiniment, envahissent les tissus voisins en les détruisant, et se répandent dans l'organisme en métastases ; la maladie qui en résulte

Cannibalisme : en marketing, on observe le phénomène de cannibalisation lorsqu'au sein d'une même marque, les ventes associées à un nouveau produit sont issues d'une baisse des ventes d'un autre produit (plus ou moins substituable). On peut également parler de cannibalisme de marque, en faisant référence à plusieurs marques existantes issues du même laboratoire

Caprylyl glycol : conservateur

Carcinogène : synonyme de cancérogène

Catalyse : action par laquelle une substance modifie la vitesse d'une réaction chimique, sans apparaître dans le bilan réactionnel

Céphalée : toute douleur de la tête, quelle que soit sa cause

Céramide : molécule organique, formée par la combinaison d'un acide gras à chaîne longue et d'un alcool aminé, constituant principal de certains lipides complexes des membranes cellulaires ainsi que de la myéline du système nerveux

Chlorphénésine : conservateur

Cold-cream : crème cosmétique adoucissante

Comédogène : qui favorise la formation de comédons (points noirs, excès de sébum, boutons)

Commensal : un micro-organisme commensal est l'hôte habituel de l'organisme sans lui causer de dommage

Conservateur : actif qui empêche ou limite le développement de micro-organismes

Contage herpétique : temps écoulé entre la contamination par un agent infectieux et les premiers signes du virus Herpès simplex qu'il provoque

Convexité : état de ce qui est convexe, qui présente une courbure sphérique en relief ; qui est arrondi en dehors

Cornéocyte : cellule de la couche cornée.

Cosmétovigilance : système de surveillance et d'enregistrement des effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques

Creux poplité : zone située à la face postérieure du genou

D

Date de durabilité minimal : date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste sûr pour la santé humaine. Elle est obligatoire pour les produits dont la durabilité n'excède pas 30 mois

Durée d'utilisation après ouverture : aussi appelée « Période Après Ouverture (PAO) », obligatoire sur l'étiquetage uniquement pour les produits dont la durabilité minimale est supérieure à 30 mois. Il s'agit de la durée d'utilisation pendant laquelle le produit est sûr après ouverture et peut être utilisé sans dommages pour le consommateur. Cette période est indiquée par un symbole représentant un pot de crème ouvert, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années).

Dermatose : maladie de peau en général

Desquamation : chute des squames de la peau chez l'homme

Distributeur : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire. Les distributeurs vendent ces produits, par exemple, les grandes et moyennes surfaces (GMS), les grands magasins, les magasins spécialisés dans la vente des produits cosmétiques, les parfumeries, les parapharmacies, les pharmacies, les instituts de beauté, les coiffeurs...

Double aveugle : étude clinique où les sujets et les investigateurs ne connaissent pas le traitement administré

Dose-dépendant : résultat qui dépend de la dose

E

Effet indésirable : réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique

Effet indésirable grave : effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès

Emulsion : préparation pharmaceutique formée de deux phases liquides dont l'une (huile, résine), insoluble dans l'autre, y est dispersée sous forme de globules.

Enzyme : protéine accélérant les réactions chimiques de l'organisme

Epiderme : partie externe de la peau constituée de plusieurs couches de cellules dont la plus superficielle est cornée et produit des squames. (Poils, plumes, cornes, ongles, griffes, sabots sont des productions de l'épiderme.)

Epithélial : relatif à l'épithélium

Epithélium : tissu mince formé d'une ou de plusieurs couches de cellules jointives, reposant sur une lame basale. (On distingue les épithéliums de revêtement, qui constituent la couche superficielle de la peau [épiderme] et des muqueuses, et les épithéliums glandulaires, qui ont une fonction de sécrétion.)

Erythème : rougeur de la peau

Etude en ouvert : étude sans groupe de contrôle

Excoriation : écorchure superficielle de la peau

Extravasation : sortie non souhaitée d'un liquide hors de son canal vers les tissus qui l'entourent.

Exulcération : lésion superficielle de la peau ou d'une muqueuse

F

Fabricant : relatif à la réglementation des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux, c'est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne

Filmogène : qui forme un film

Furfuracé : se dit de lésions recouvertes ou composées de petites squames poudreuses

G

Gale : maladie cutanée contagieuse, déterminée chez l'homme et chez les animaux par la présence sous la peau d'un acarien

Glycérine : nom générique des différents produits à base de glycérol qui sont obtenus et commercialisés industriellement

Glutamine : acide-aminé

Guidelines : recommandations

H

Hémangiome infantile : tumeur bénigne du nourrisson

Hétérozygote : se dit d'un individu dont les allèles (gènes de même fonction, situés au même niveau et portés sur les chromosomes d'une même paire) sont différents.

Herpes simplex : virus de l'herpès

Histamine : amine dérivée de l'histidine

Histidine : acide aminé essentiel

Histologiquement : référence à l'histologie soit l'étude des tissus des êtres vivants

Histopathologique : utilisation des techniques de l'histologie (étude au microscope des tissus des êtres vivants) pour étudier les tissus prélevés par biopsie par exemple

Homéopathie :

Méthode thérapeutique consistant à prescrire à un malade, sous une forme fortement diluée et dynamisée, une substance capable de produire des troubles semblables à ceux qu'il présente

Humectant : substance cosmétique qui retient l'eau ou aide une autre substance à retenir l'eau au niveau cutanée

Hydrophobe : qui évite l'eau

Hygroscopique : corps qui a des affinités avec l'eau

Hyperlipidémie : élévation pathologique des concentrations sanguines en lipides

Hyperplasie : augmentation bénigne du volume du tissu par multiplication cellulaire

Hypertrichose : augmentation de la pilosité locale ou générale

Hypoallergénique : se dit d'une substance qui provoque peu de réactions allergiques

Hypothyroïdie : affection caractérisée par un déficit en hormones thyroïdiennes

I

Immunologie : spécialité biologique et médicale qui étudie l'ensemble des mécanismes de défense de l'organisme contre les antigènes

Immunoglobuline : globuline présente dans le plasma avec des fonctions d'anticorps

Immunomodulatrice : produit qui modifie les fonctions immunitaires

Impétiginisation : surinfection bactérienne de lésions cutanées préexistantes

Importateur : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers

Interkératinocytaire : localisé entre les kératinocytes

Isotype : déterminant antigénique d'une immunoglobuline caractéristique de tous les individus d'une espèce donnée

K

Kératine : protéine jouant un rôle fondamental dans la couche superficielle de l'épiderme

Kératose : épaissement de la couche cornée de l'épiderme

L

Lichénification : développement exagéré de la couche superficielle de la peau

Lymphocyte : cellule du système immunitaire, responsable des réactions de défense de l'organisme contre les substances qu'il considère comme étrangères.

M

Maillage polysaccharidique : polysaccharides qui forment un réseau

Marché : Espace où s'organise la rencontre d'une offre et d'une demande en vue d'un échange. On peut aussi le définir comme un système d'interactions entre des publics, qui peuvent être composés d'individus, d'entreprises ou d'institutions qui jouent un rôle direct ou indirect dans la transaction.

Médicament d'exception : médicament coûteux et d'indication précise

Métabolisme : ensemble des processus complexes et incessants de transformation de matière et d'énergie par la cellule ou l'organisme, au cours des phénomènes d'édification et de dégradation organiques

Microbiome : ensemble des génomes des bactéries colonisant un organisme

Microbiote : ensemble de bactéries, virus et levures vivant dans un milieu déterminé

Molluscum contagiosum : lésion dermatologique contagieuse induite par un virus

Muqueuse : membrane tapissant la totalité du tube digestif (de la bouche au rectum), l'appareil respiratoire, l'appareil urinaire, les appareils génitaux masculin et féminin ainsi que la face postérieure des paupières et la face antérieure du globe oculaire (conjonctive).

Mutagène : se dit de tout élément capable de provoquer une mutation au sein d'une espèce

Mutation génique : altération du matériel génétique (ADN ou ARN) d'une cellule ou d'un virus qui entraîne une modification durable de certains caractères du fait de la transmission héréditaire de ce matériel génétique de génération en génération.

N

Nanomatériaux : tout matériau non soluble ou biopersistant et fabriqué intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions externes ou une structure interne à l'échelle de 1 à 100 nanomètres.

O

Observance : façon dont un patient suit, ou ne suit pas, les prescriptions médicales et coopère à son traitement

Œdème : accumulation anormale de liquide provenant du sang dans les espaces intercellulaires d'un tissu

Offre : l'ensemble des acteurs participant à la mise d'un produit ou service sur le marché

Ocymen-5-ol : conservateur

Oxydation : réaction chimique à laquelle on retire des électrons

P

Packaging : conditionnement, emballage extérieur du produit

Papule : lésion cutanée élémentaire

Paraben : conservateur

Parakératosique : Production d'une substance protidique, la kératine, par des cellules qui n'en fabriquent habituellement pas. Se dit des cellules qui synthétisent de la kératine d'une manière inhabituelle.

Pavimenteux : se dit d'une variété de tissu épithélial à cellules polyédriques

Pharmacologie : branche des sciences médicales qui étudie les propriétés chimiques des médicaments et leur classification

Phénotype : ensemble de caractères anatomiques, physiologiques et antigéniques permettant d'identifier et de classer chaque type de bactérie ou de virus

Phénoxyéthanol : conservateur

Physiologie : partie de la biologie qui étudie les fonctions et les propriétés des organes et des tissus des êtres vivants

Physiopathologie : étude des troubles du fonctionnement de l'organisme ou de ses parties, au cours des maladies

Phytothérapie : traitement ou prévention des maladies par l'usage des plantes

Placards : taches colorées de la peau qui confluent

Polyglucose : composé de monomère de glucose

Préparation magistrale : préparation médicamenteuse

Prévalence : Rapport du nombre de cas d'un trouble morbide à l'effectif total d'une population, sans distinction entre les cas nouveaux et les cas anciens, à un moment ou pendant une période donnés

Prurigineuses : relatif au prurit qui est une sensation naissant dans la peau et qui entraîne une envie de grattage

Psoriasis : pathologie cutanée inflammatoire

R

Relipidiant : qui permet une action protectrice en fournissant des lipides

Rémission : atténuation ou disparition momentanée des symptômes d'une maladie aiguë ou chronique

Reprotoxique : toxique pour la reproduction

RSE : Responsabilité Sociale d'Entreprise

S

Sémiologie : part de la médecine qui étudie les symptômes et les signes cliniques traduisant la lésion d'un organe ou le trouble d'une fonction

Sérine : acide aminé

Spongieux : qui est poreux comme l'éponge : Tissu spongieux

Squame : fragment de substance cornée s'éliminant de la surface de la peau

Squameux : relatif aux squames

Stratifié : qui présente plusieurs couches appelées strates

Stries : ici des stries de grattage qui font référence

Suintante : relatif au verbe suinter, en parlant d'un liquide qui s'écoule d'une manière à travers une matière, un corps poreux

Systémique : se dit d'une affection qui atteint électivement les tissus d'un système anatomique donné (osseux, nerveux, conjonctif, etc.) dans leurs diverses localisations

T

Tissu mou : tous les tissus du corps non osseux

Topique : médicament qui agit uniquement à l'endroit où il est appliqué, sur la peau ou sur une muqueuse

Transglutaminase : enzyme

Triglycéride : lipide composé de trois molécules d'acide gras reliées à une molécule de glycérol

V

Vasodilatation : augmentation du calibre des vaisseaux sanguins par relâchement de leurs cellules musculaires

Vésicule : lésions liquidiennes, visibles et palpables, de petite taille, translucides contenant une sérosité claire qui peut s'écouler après rupture du toit de la vésicule entraînant un suintement puis des croûtes

X

Xérose : sécheresse cutanée

Xérotique : relative à la xérose

INTRODUCTION

Les eczémas regroupent un ensemble de dermatoses (pathologies cutanées) chroniques inflammatoires caractérisées par des signes cliniques visibles sur la peau. Des lésions très inflammatoires témoignent d'une symptomatologie* douloureuse. Les patients sont en souffrance quotidienne et la chronicité est lourde de conséquences. Une réelle dégradation de la qualité de vie est soulignée tant au niveau personnel que professionnel

Après une analyse approfondie de l'ensemble des stratégies de prise en charge proposées aux patients souffrant d'eczéma, nous nous intéresserons à *leurs besoins*, attentes et craintes avant de proposer des solutions pour améliorer leur quotidien.

Nous nous intéressons aux nouvelles stratégies des laboratoires dermocosmétiques et particulièrement au développement de nouveaux outils, les dispositifs médicaux, pour améliorer le schéma thérapeutique des eczémas.

Nous allons ainsi répondre à la question de recherche suivante :

L'insertion d'un dispositif médical au sein d'une gamme dermocosmétique permet-elle à un laboratoire d'améliorer le quotidien des patients ?

L'exemple de Dexyane MeD, dispositif médical développé par les Laboratoires Dermatologiques Ducray, traitant les trois types d'eczémas : dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains

Cette première approche sera complétée dans un second temps par une étude approfondie auprès d'experts et patients qui apporteront une vision concrète et des arguments tangibles sur l'insertion des dispositifs médicaux dans la prise en charge des eczémas.

PARTIE I

LES ECZEMAS ET LES STRATEGIES DE PRISE EN CHARGE

INTRODUCTION

Les eczémas constituent un ensemble de pathologies cutanées non contagieuses qui se manifestent par l'émergence de lésions inflammatoires qui peuvent toucher n'importe quelle partie de la peau.

La symptomatologie* est douloureuse, les patients sont en souffrance quotidienne et la chronicité est lourde de conséquences. Une réelle dégradation de la qualité de vie est soulignée tant au niveau personnel que professionnel

Nous allons nous intéresser aux trois formes les plus fréquentes des eczémas : la dermatite atopique (DA), l'eczéma de contact (EC) et l'eczéma chronique des mains (ECM). De nombreux facteurs sont impliqués dans la physiopathologie des eczémas, il sera nécessaire d'approfondir ces mécanismes pour une meilleure compréhension de la pathologie et de la stratégie de prise en charge.

Nous analyserons ensuite l'ensemble des traitements disponibles pour traiter les patients et améliorer leur qualité de vie au quotidien.

Nous poursuivrons notre étude par une analyse de la notion de corticophobie, crainte excessive liée à l'utilisation des corticoïdes, et des moyens mis en place par les patients pour garantir cette « épargne corticoïde ».

Enfin, nous évoquerons les nouvelles stratégies mises en place par les laboratoires dermocosmétiques pour améliorer le quotidien des patients.

I. Aspects cliniques et histopathologie des eczémas

Un eczéma est évoqué lorsque des plaques rouges enflammées et douloureuses sont visibles sur la peau, représentant des zones lésées, et associées à une sécheresse cutanée importante appelée zones non lésées.

L'étiologie (étude des causes des maladies) des eczémas n'est pas clairement identifiée mais des facteurs histopathologiques* connues, comme une altération de la barrière cutanée et une hyperactivité du système immunitaire, et des facteurs génétiques peuvent être mis en évidence pour apporter des éclaircissements.

Les eczémas présentent des symptômes caractéristiques et leur aspect clinique varie en fonction de plusieurs paramètres :

- le moment d'apparition (soudain ou prolongé) différencie un eczéma aigu d'un eczéma chronique
- la possibilité de développer des infections, en général bactériennes
- les caractéristiques de la barrière cutanée

Dans un premier temps, nous allons débiter notre analyse par étudier la définition des eczémas et les différents aspects cliniques rencontrés. Puis, nous étudierons les mécanismes histopathologiques identifiés dans l'apparition des symptômes.

I.A. Définitions

Le terme « eczéma » dérive d'un verbe grec qui signifie « sortir en bouillonnant ». Les eczémas regroupent des pathologies cutanées caractérisées par le développement de lésions inflammatoires. Au début de l'affection, on constate cliniquement l'apparition d'un érythème*, d'une rougeur de la peau. Parfois, un œdème* peut être visible suivi de l'apparition progressive de vésicules* qui sont des lésions liquidiennes. Ces dernières se développent irrégulièrement et évoluent de façon variable ; en général, elles se rompent en laissant des petites exulcérations* suintantes* qui deviennent croûteuses.

Une desquamation*, une chute des squames de la peau, est ensuite visible et en cas de chronicité, une lichénification* (épaississement de la peau) apparaît. (1)

Il est possible d'observer une coexistence des diverses étapes dont des diverses lésions. Ces dernières peuvent être réparties de façon diffuse, dites en placard* à contours irréguliers ou à contours réguliers, nets.

Histologiquement*, les eczémas sont caractérisés par la présence de lésions inflammatoires de la peau Ce sont des dermatoses prurigineuses*, qui évoluent par poussées, avec des phases de rémission*.

I.B. Aspects cliniques

Cliniquement, les eczemas peuvent être classés en 4 catégories : aigu, chronique, lichénifié* et infecté ou impétiginisé*. (2)

	Eczéma aigu	Eczéma chronique	Eczéma lichénifié	Eczéma infecté
Caractéristiques	Apparition inopinée Lésion spongieuse* suite à un œdème interkératinocytaire* Infiltrat inflammatoire autour des capillaires lymphatiques dilatés, migration de l'infiltrat jusqu'à l'épiderme*	Couche cornée épidermique* épaisse, parakératosique*	Eczéma de longue durée, caractérisé par une hyperplasie épithéliale bénigne* Grattage permanent	Infection souvent causée par la bactérie <i>Staphylococcus aureus</i>
Phase érythémateuse	Eczéma prurigineux, placards érythémateux œdémateux irréguliers	Eczéma sec prurigineux, placards érythémateux irréguliers	Placards délimités, rose, rouge foncé ou violacé	Placards érythémateux
Phase vésiculeuse	Vésicules spongiotiques* isolées ou confluentes en petites bulles = eczéma vésiculobulleux. Parfois grosses vésicules visibles = eczéma bulleux	Eczéma vésiculobulleux en général	Parfois apparition de vésicules groupées	
Phase suinteuse	Assèchement progressif ou évolution en eczéma suintant (liquide transparent ou jaunâtre). Présence de petites ulcérations rondes ou punctiformes	Présence d'ulcérations		Suintement purulent
Phase croûteuse	Placards érythémateux recouverts de squames et croûtes	Présence de stries* de grattage. Squames fines, furfuracées* ou épaisses et de grande taille. Desquamation continue, présence de stries de grattage	Peau épaissie, présence de stries blanchâtres	Croûtes épaisses et jaunâtres

Figure 1 : Tableau récapitulatif des caractéristiques cliniques propres aux 4 catégories d'eczéma (2)

I.C. Histopathologie des eczémas

Comme vu précédemment, il existe plusieurs formes d'eczémas. Ces dermatoses se caractérisent par l'alternance de 2 phases : une première phase appelée phase de poussée, avec l'apparition de lésions inflammatoires, et une seconde phase dite de « rémission », celle-ci caractérisée par la disparition des lésions. (3)

Trois types d'eczémas sont rencontrés fréquemment et seront étudiés tout au long de cet écrit : la dermatite atopique (DA), l'eczéma de contact (EC) et l'eczéma chronique des mains (ECM).

Avant de nous intéresser plus particulièrement à la physiopathologie* de ces eczémas, nous allons étudier leurs mécanismes histopathologiques* communs. Deux facteurs étiologiques ont été mis en évidence : une altération de la fonction barrière cutanée et une activité anormalement élevée du système immunitaire cutané.

I.C. 1. Altération de la fonction barrière

La peau est l'organe le plus important en termes de surface et de poids chez l'homme. Elle compte une surface de 2m² chez une personne adulte et près d'un tiers du poids de l'organisme. Cette enveloppe corporelle comprend tous les tissus histologiques, excepté les tissus cartilagineux et osseux. Elle est en lien avec les muqueuses de l'organisme et présente des annexes telles que les phanères et les glandes exocrines. La peau est segmentée en quatre zones cellulaires superposées de la profondeur vers la surface : l'hypoderme, le derme, la jonction dermo-épidermique et l'épiderme en surface.

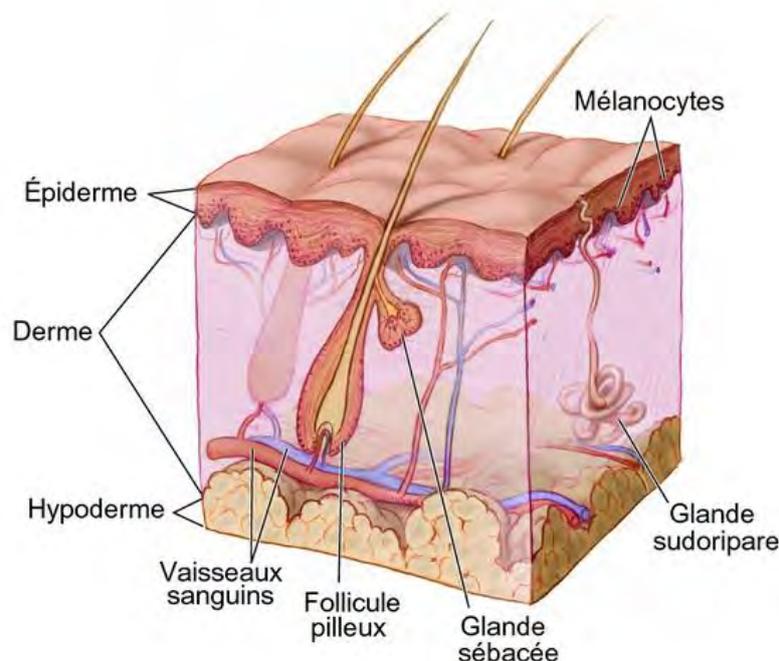


Figure 2 : Coupe transversale de peau (4)

La barrière cutanée étant majoritairement représentée par la zone cellulaire épidermique, nous traiterons ici la structure et la fonction de l'épiderme.

L'épiderme est un épithélium* de revêtement, stratifié*, kératinisé, pavimenteux* et squameux*, se renouvelant toutes les trois semaines afin d'assurer une fonction de cohésion et un maintien de l'intégrité structurale.

Les rôles principaux de cet épithélium sont de protéger l'organisme :

- des agents infectieux
- des agressions extérieures physiques : environnement, modifications climatiques, rayonnements solaires
- des agressions chimiques : produits chimiques, toxiques

Les cellules épidermiques sont composées à 80% de cellules appelées kératinocytes, le reste est représenté par d'autres types cellulaires :

- les mélanocytes : synthétisent la mélanine, pigment de la peau
- les cellules de Langerhans : appartiennent au système immunitaire et qui jouent un rôle de défense face à diverses agressions
- des lymphocytes $\gamma\delta$ (gamma delta) : impliqués dans les mécanismes immunitaires
- les cellules de Merkel : liées aux sensations tactiles

Les kératinocytes assurent trois grandes fonctions: la cohésion et le maintien de l'épiderme grâce aux divers systèmes de jonctions cellulaires, une protection contre les rayonnements extérieurs lumineux ainsi qu'une fonction de barrière entre l'extérieur et l'organisme grâce aux kératinocytes différenciés en cellules dénommées cornéocytes. Le contrôle des flux hydriques est essentiellement assuré par la couche de la cornée, couche la plus superficielle de la peau, aussi appelée stratum corneum.

(2)

I.C. 1. a. Rôle des molécules de la kératinisation dans la pathologie xérotique

La kératinisation est l'élaboration de la couche cornée, barrière physiologique entre le monde extérieur et l'organisme. En l'absence d'une telle barrière, il se produit des pertes importantes d'eau, d'électrolytes, de protéines, pertes pouvant être rapidement mortelle en l'absence de compensation. La construction du stratum corneum s'accompagne d'un gradient de déshydratation unique dans l'organisme : au niveau de la couche basale, le contenu en eau est de 70% comme les tissus mous*. Le contenu en eau de l'épiderme reste constant jusqu'à la couche granuleuse où il baisse de manière importante pour atteindre 30% dans les couches profondes du stratum corneum et 10% à 15% dans ses couches superficielles. (5) Grâce à ce gradient de concentration, les pertes d'eau passives à travers l'épiderme sont limitées. Le stratum corneum est ainsi une structure déshydratée ; il est nécessaire de maintenir un niveau de déshydratation optimal pour ne pas dépasser cet état qui pourrait ainsi entraîner un état de xérose* cutanée, plus connue sous le terme de "peau sèche".

Cependant, plusieurs mécanismes peuvent venir perturber cet équilibre cutané, notamment des désordres protéiques et lipidiques.

I.C. 1. b. Filaggrine et xérose (6)

La filaggrine joue un rôle clé au sein de l'élaboration du stratum corneum.

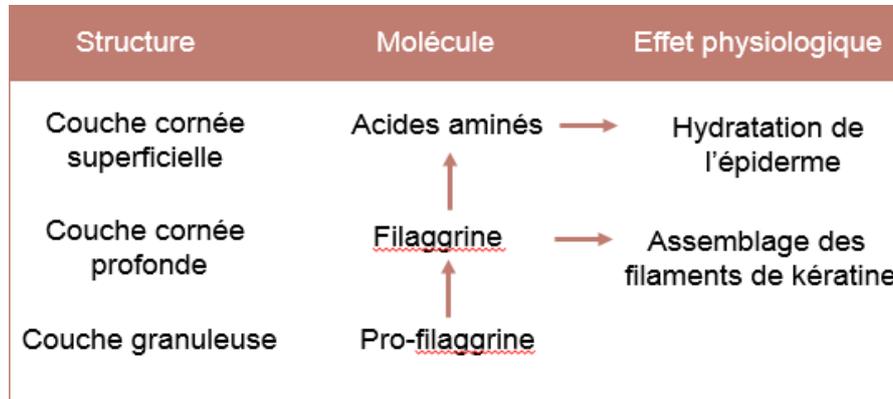


Figure 3 : Formation, dégradation et rôle de la filaggrine (1)

Lors de la différenciation terminale des couches de l'épiderme, la pro-filaggrine, protéine de la couche granuleuse est déphosphorylée puis clivée en une dizaine d'unités de filaggrine, protéine riche en acides aminés* (arginine*, glutamine*, sérine*, histidine*) et en glycérite*.

La filaggrine constitue la matrice du stratum corneum et présente plusieurs propriétés (6) ; elle permet de structurer les cornéocytes grâce à la formation de ponts disulfures et l'agrégation des filaments de kératine. La dégradation finale de la filaggrine permet la libération d'acides aminés hygroscopiques responsables de l'hydratation de l'épiderme. En effet, lorsque le milieu est pauvre en eau, elle se décompose et libère ces acides aminés qui vont constituer le NMF : Natural Moisturizing Factor ou facteur d'hydratation naturel.

Le NMF est un ensemble de molécules jouant un rôle de réservoir d'eau. Ces composants vont fixer l'eau dans les couches superficielles de l'épiderme et ainsi limiter la perte en eau. Le NMF permet d'assurer un taux optimal d'hydratation : 10% à 15% dans les couches de l'épiderme.

Ainsi, grâce à la libération d'éléments responsables de l'hydratation naturelle des cornéocytes, la filaggrine joue un rôle important dans l'équilibre des flux hydriques. Une diminution du taux de cette protéine peut ainsi entraîner une situation de xérose pathologique. (7) (8)

I.C. 1. c. Involucrine, enzymes et xérose

La couche de la cornée est protégée par une structure périphérique, composée de protéines articulées en un réseau rigide, lié à une enveloppe lipidique attaché à la surface extra-cellulaire. Ces protéines sont réunies entre elles grâce à des liaisons covalentes stables, assurées par des enzymes* de type transglutaminase* 1. Parmi les protéines constitutives de cette structure périphérique, l'involucrine participe fortement à la micro-structuration de la couche de la cornée. Elle est responsable de la liaison entre les cornéocytes et les lipides extra-cellulaires, participant ainsi à la fonction de perméabilité épidermique. (9)

Ainsi, des épidermes déficients en involucrine ont leur une fonction barrière altérée.. Des altérations au niveau de la création des liaisons covalentes impliquant des enzymes de type transglutaminases* entraînent également un dérèglement structural de la couche cornée, à l'origine de pathologie kératosique*.

I.C. 1. d. Les molécules claudine-1 dans l'adhésion cellulaire (10)

Les molécules claudine-1 présentent un rôle majeur dans la fonction barrière des épithéliums stratifiés et particulièrement de l'épiderme. Elles présentent notamment des propriétés d'adhésion cellulaire au niveau des jonctions serrées : structures intercellulaires qui assurent la cohésion de l'épiderme (11). Une altération des systèmes de jonctions serrées interkératinocytaire provoque une atteinte importante de la fonction barrière, se traduisant par une baisse du taux de molécules claudine-1. (12) (13).

I.C. 2. Hyperactivité du système immunitaire (1)

De nombreux mécanismes et réactions sont générés par le système immunitaire lors de la pénétration d'un corps étranger. On distingue deux phases caractérisées par deux réactions immunitaires à l'origine de mécanismes inflammatoires : une phase de sensibilisation et une phase de révélation.

La phase de sensibilisation met en jeu une réponse immunitaire innée, non spécifique qui est une réaction de défense cutanée immédiate suite au contact avec un corps extérieur. Cette première phase est cliniquement muette et survient chez des personnes présentant un terrain sensible. La sensibilisation se fait en général pendant la petite enfance car les agents responsables sont présents dans l'environnement de l'individu sensible. La sensibilisation se fait principalement au niveau des muqueuses respiratoires et digestives, néanmoins lorsque la xérose est importante, elle peut se faire par pénétration cutanée.

L'allergène est ensuite pris en charge par des cellules dendritiques, cellules capables de provoquer des réponses immunitaires après détection d'un danger potentiel pour l'organisme. Cette prise en charge est favorisée par la présence d'immunoglobulines E spécifiques des cellules dendritiques et active la libération de molécules inflammatoires, les cytokines inflammatoires comme l'interleukine 1 (IL-1),

l'interleukine 6 (IL-6) et l'interleukine 8 (IL-8) et le TNF-alpha. Ces cellules migrent jusqu'aux ganglions lymphatiques*, lieu de présentation des allergènes aux cellules spécifiques de la réaction immunitaire innée, les lymphocytes T. S'en suit une expansion clonale des lymphocytes T qui passent dans le sang puis dans les tissus muqueux et le derme.

L'immunité acquise est une réponse plus tardive et spécifique de l'agent extérieur rencontré. L'individu est déjà sensibilisé, l'agent responsable pénètre dans les couches épidermiques et est pris en charge par les cellules de Langerhans, cellules dendritiques présentes au niveau de la barrière cutanée. Elles migrent ensuite vers le derme et provoquent une activation de lymphocytes T spécifiques producteurs de cytokine de type 2 (Th2), capables d'activer différents types cellulaires comme les kératinocytes et les cellules endothéliales*. Les cytokines Th2 produisent par la suite des cytokines inflammatoires et chémokines* qui permettent le recrutement de cellules inflammatoires du sang vers la peau, responsables des symptômes inflammatoires cutanés et des démangeaisons. (2)

I.C. 3. Facteurs génétiques

Le facteur génétique n'est pas à négliger lors de l'étape de diagnostic. En effet, 50% à 70% des patients souffrant de dermatose inflammatoire chronique ont un parent qui présente des symptômes de type rhinite allergique, asthme ou dermatite atopique.

II. Etude approfondie des trois formes les plus fréquentes d'eczéma : Dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains

La dermatite atopique (DA) touche 1 à 3% de la population mondiale. Il s'agit de la dermatose la plus fréquente chez les enfants, 25% d'entre eux souffrent de DA. La deuxième forme d'eczéma étudiée est l'eczéma de contact (EC) qui atteint près de 10% de la population mondiale. Enfin, les eczémas chroniques des mains touchent 27% de cette population.

Nous allons nous intéresser à ces trois formes d'eczémas : mécanismes étiologiques*, histologiques*, physiopathologiques*, aspects cliniques et diagnostic.

Les termes eczéma et dermatite sont interchangeables, eczéma atopique est donc substituable à dermatite atopique. Pour garder une cohérence tout au long de cet écrit, nous utiliserons le terme de dermatite atopique (DA).

II.A. Dermatite atopique

La DA est une dermatose inflammatoire chronique prurigineuse* favorisée par des facteurs extérieurs environnementaux survenant chez des sujets génétiquement prédisposés. Le terme atopie est une prédisposition héréditaire à développer des réactions d'hypersensibilité vis-à-vis d'agents extérieurs communs présents dans l'environnement extérieur, intérieur ou encore dans l'alimentation. A titre d'exemple, nous pouvons citer le pollen, les acariens, les animaux et leur salive ou les poils. (14)

II.A. 1. Généralités

La DA est la dermatose la plus fréquente chez les enfants. Dans les pays industrialisés à niveau socio-économique élevé, en Europe Occidentale et aux États-Unis, la prévalence* de la DA chez les enfants est estimée entre 10 à 20%. En 30 ans, la prévalence de cette pathologie a triplé dans les pays industrialisés. Elle apparaît dès les premiers mois de la vie, disparaît en général avant l'âge de 5 ans mais peut persister jusqu'à l'âge adulte chez 15% des patients.

La prévalence de la dermatite atopique est estimée entre 4-8%. Pour les adultes, 25% pour les enfants de moins de 7 ans et 18% pour les enfants de 7 à 16 ans. (15)

La dermatite atopique est moins fréquente dans les pays en voie de développement. Néanmoins, nous pouvons constater une augmentation de sa prévalence. Ces données sont à l'origine de la "théorie de l'hygiène" de la dermatite atopique, démontrant une corrélation inversée entre la fréquence des pathologies atopiques et celle des infections chroniques. La diminution de l'exposition aux agents infectieux, étroitement liée à l'amélioration des conditions d'hygiène et de santé, est responsable d'une dérégulation du système immunitaire qui, en l'absence d'infection, est désormais

capable de réagir contre des agents extérieurs dans son environnement naturel, et ainsi provoquer une réaction immune allergique. (14) Cette théorie suppose que l'exposition aux infections pendant l'enfance permet de se protéger des pathologies à caractère atopique. Ainsi, des facteurs ont été associés à un faible risque d'apparition de DA : mode de vie rural (grande biodiversité environnementale), vivre avec des animaux, infections parasitaires. Les facteurs environnementaux et climatiques sont donc également à prendre en compte dans l'élévation de la prévalence. Le rôle de ces facteurs est également démontré en Europe du Nord. Depuis quelques années, alors que la prévalence ne cesse d'augmenter dans les pays émergents ; on observe un plateau de prévalence à 20% suggérant ainsi une forte pression des facteurs environnementaux sur les facteurs génétiques. (16) Des facteurs corrélés avec une augmentation du risque d'apparition de DA ont également été identifiés comme l'utilisation de médicaments type antibiotiques chez les enfants ou encore la présence d'un chat comme animal de compagnie.

Conséquence d'une réponse immunitaire cutanée, la DA est une dermatose issue de l'interférence entre un terrain génétique prédisposant particulièrement à des atteintes du revêtement cutané et des éléments extérieurs, environnementaux et inflammatoires.

II.A. 2. Facteurs génétiques et environnementaux

L'atopie est une prédisposition du système immunitaire à développer des anticorps* d'isotype IgE* dont la conséquence peut-être l'atteinte de divers organes cible: atteinte de la peau (dermatite atopique), des muqueuses oculaire ou ORL (rhinite, rhino conjonctivite allergique), bronches (asthme), muqueuses digestives (allergie alimentaire). Les facteurs potentiellement susceptibles de déclencher une réaction d'hypersensibilité médiée par les IgE sont appelés antigènes et plus spécifiquement atopènes. (2). On distingue les aéroallergènes pour ceux qui sont inhalés ou en contact direct avec la barrière cutanée et les trophoallergènes pour ceux qui sont ingérés.

La variabilité des phénotypes* de la DA selon la chronologie, la gravité rend la réalisation d'études génétiques compliquée. Il faut donc tenir compte de critères cliniques et biologiques pour identifier les gènes impliqués : 50 à 70% de patients souffrant de DA ont un parent au premier degré qui présente un DA, un asthme ou une rhinite allergique. En termes de transmission du caractère atopique, les patients souffrant de DA ont 50% de leurs enfants atteint de DA, et 80% sur les 2 parents souffrent de DA. La concordance de la maladie chez les jumeaux monozygotes est de 77% vs 15% chez les jumeaux dizygotes. (17)

Un patient souffrant de DA présente un asthme dans 30% des cas et une rhinite allergique dans 70% des cas. Il est possible de constater une coexistence de symptomatologie atopique ; en général il s'agit d'un enchaînement temporel appelé « marche atopique » selon l'ordre suivant : DA, allergie alimentaire, asthme, rhinite allergique et conjonctivite allergique. De nos jours, une prise en charge des premières

manifestations de la marche atopique ne démontre pas une diminution du risque d'apparition des suivantes.

La DA implique de nombreux facteurs ; quels sont les mécanismes histologiques et physiopathologiques mis en jeu ?

II.A. 3. Histologie et clinique

L'histologie est « *l'étude des tissus des êtres vivants* »*. L'aspect histologique de la DA fait intervenir plusieurs mécanismes. On constate une atteinte de la barrière cutanée épidermique responsable de l'apparition de vésicules visibles en surface. Celles-ci résultent de la combinaison d'un afflux de lymphocytes T*, appelé exocytose, et d'un œdème intercellulaire, appelé spongiose.

La clinique de la DA montre des vésicules qui se rompent en surface, donnant ainsi un aspect suintant puis croûteux aux lésions. Cet environnement lésé est particulièrement favorable au développement d'agents bactériens, on parle d'impétiginisation*.

La bactérie *Staphylococcus aureus* est fréquemment impliquée dans les réactions d'infections et provoque l'impétiginisation staphylococcique. L'enchaînement de ces diverses phases provoque une situation de grattage permanent responsable d'une lichénification qui caractérise un épaissement de l'épiderme. Cette réaction de prurit* peut inhiber légèrement les suintements provenant des vésicules. Dans ces cas-là, une exsudation secondaire est visible à travers des brèches formées par des excoriations* de la peau. (18)

D'autres mécanismes sont également mis en jeu au niveau de la couche dermique : infiltration de cellules autour des vaisseaux sanguins, dilation de capillaires responsables de réaction érythémateuse et extravasation* de protéines plasmatiques des œdèmes cutanés.

II.A. 4. Physiopathologie

La physiopathologie est « *l'étude des troubles du fonctionnement de l'organisme ou de ses parties, au cours des maladies* »*. « *La physiopathologie de la DA fait intervenir plusieurs mécanismes dont une altération fonctionnelle innée de la barrière cutanée, le développement d'une réaction inflammatoire cutanée faisant intervenir l'immunité innée et adaptative, l'action de facteurs environnementaux incomplètement connus et des anomalies de diversité des microbiomes digestif et cutané.* » (Barbarot, 2017)

II.A. 4. a. Altération innée de la barrière cutanée

La protéine filaggrine joue un rôle important dans le maintien des fonctions de la barrière épidermique. Des études démontrent que des mutations* inhibitrices hétérozygotes* du gène codant cette protéine entraînent une anomalie de fonctionnement de l'épiderme. Ces mutations tripleraient également le risque de développer une DA. (19).

II.A. 4. b. Hyperactivité du système immunitaire (partie I.C.2).

II.A. 4. c. Facteurs environnementaux et comorbidités

Les facteurs environnementaux sont également impliqués dans la physiopathologie. Des corrélations positives entre DA et d'autres pathologies peuvent être relevées :

- les patients atopiques présentent un risque plus élevé d'être en surpoids ou obèses
- les enfants atopiques présentent plus de déficit de l'attention
- les enfants atopiques ont une prévalence des troubles anxieux et dépressifs augmentée. (3)

II.A. 4. d. Anomalies de diversité des microbiomes digestif et cutané

Un microbiome* représente l'ensemble des génomes des bactéries colonisant un organisme. Un microbiote* est un ensemble de micro-organismes peuplant un microbiome. Des études ont été réalisées sur le contenu du microbiote intestinal de nouveau-nés susceptibles ou non de développer une pathologie à caractère atopique. Des différences ont été relevées ; les nouveau-nés qui ne présentent pas de risques ont une diversité du microbiome digestif plus importante que les nouveau-nés à risque. Des études suggèrent qu'un déséquilibre de l'écosystème bactérien digestif précède l'apparition de pathologies atopiques. (20)

Des études sur le microbiome cutané montrent une différence entre les enfants souffrant de DA et les enfants non atopiques. Pendant les phases de rémission, les enfants atopiques présentent une grande variabilité des souches bactériennes commensales* en surface de peau parallèlement aux enfants non atopiques. Pendant les phases de poussées, cette variabilité diminue au profit des souches de type *Staphylococcus aureus* (21). Une colonisation par cette bactérie est très fréquente chez les patients atopiques (90% versus 5% chez les patients non atopiques). Favoriser la diversité bactérienne cutanée peut ainsi être intéressante ; c'est le cas de traitements locaux qui tendent à se développer pour accroître cette variabilité.

II.A. 5. Aspects cliniques et diagnostic différentiel chez l'enfant de moins de 2 ans et de plus de 2 ans (3)

En général, la dermatite atopique apparaît vers les trois premiers mois de la vie. Les lésions sont principalement localisées au niveau du visage, des convexités* des membres et une localisation au niveau des plis visible dans certains cas. Les lésions sont érythémateuses, suintantes puis croûteuses avec une atteinte potentielle du cuir chevelu avec l'apparition de squames jaunes et grasses. La xérose cutanée est moins constante mais un prurit important entraîne habituellement des troubles du sommeil. Des mouvements analogues lors du deuxième mois, tels que des signes d'agitation, de trémoussements, des frottements contre les draps ou vêtements précèdent ces épisodes de grattage. A l'âge de deux ans, on retrouve une sécheresse cutanée presque permanente. En fonction de la gravité de la DA et du moment (phase de

poussée ou rémission), les lésions peuvent être plus ou moins suintantes, croûteuses ou impétiginisées. (14)

Au-delà de deux ans, les lésions d'eczéma sont principalement localisées au niveau des zones dites « bastions » soit mains, poignets, chevilles et au niveau des plis (coudes, cou et creux poplités*). La xérose cutanée est permanente, avec des améliorations visibles en période estivale et des aggravations fréquentes en hiver.



Figure 4 : Dermatite atopique chez un enfant de moins de 2 ans avec une localisation au niveau du visage et une dermatite atopique chez un enfant de 2 ans avec une localisation au niveau du coude droit (22)

Un diagnostic différentiel est mis en place pour différencier la DA d'une autre dermatose telle que la gale*, un psoriasis*, une dermatite séborrhéique* par exemple. Un examen clinique tel qu'une inspection des aires ganglionnaires, des muqueuses, des parties abdominales et une auscultation pulmonaire est mis en place. Des biopsies et autres examens complémentaires peuvent être réalisés. Il est courant de rencontrer des difficultés au niveau de la distinction entre une DA et un ichtyose vulgaire*. L'ichtyose vulgaire est une pathologie héréditaire de la kératinisation qui se caractérise par une forte xérose cutanée et la présence de squames. Il sera indispensable de réaliser un diagnostic génétique en cas de suspicion. (1)

II.A. 6. Aspects cliniques et diagnostic différentiel chez l'adolescent et l'adulte

Des signes similaires à ceux observés pendant l'enfance sont également présents lorsque l'eczéma persiste à l'adolescence et à l'âge adulte : érythème, apparition de vésicules avec rupture en surface, suintement des lésions, typologie croûteuse des lésions. Une lichénification, synonyme d'augmentation de l'épaisseur de la zone épidermique, apparaît suite à un grattage chronique des lésions. Le prurit est donc un critère diagnostique obligatoire. De plus, d'autres critères doivent être pris en compte comme des lésions d'eczémas au niveau des plis, une peau sèche généralisée, des antécédents d'asthme ou de rhinite allergique. (3)



Figure 5 : Dermatite atopique chez un adulte localisée au niveau du visage (22)

Afin de définir le diagnostic de dermatite atopique, des examens complémentaires sont à réaliser. Comment les patients sont-ils détectés ? Quelles sont les méthodes de diagnostic utilisées ?

II.A. 7. Diagnostic

Des examens complémentaires allergologiques peuvent être réalisés pour orienter le diagnostic de dermatite atopique dans certains cas (DA sévère ou DA des signes d'allergies respiratoires ou de contact) : (23) (18)

- Prick test : utilisé pour identifier des manifestations atopiques. Il permet de détecter des mécanismes immunitaires type hypersensibilité immédiate. Il met en évidence une libération de molécules inflammatoires, les immunoglobulines E, IgE. Grâce à un dépôt cutané au niveau de l'avant-bras, l'allergène est déposé au niveau du derme, directement en contact avec des cellules présentant des récepteurs aux immunoglobulines E. Deux autres dépôts dermiques sont également réalisés pour comparer les résultats : un dépôt de sérum physiologique comme témoin négatif et un dépôt d'histamine, témoin positif, pour vérifier la non prise d'antihistaminique, médicament qui bloque les réactions provoquées par les allergènes. Après 20 minutes d'exposition, le test est arrêté et les résultats sont comparés.

Chez les patients sensibilisés à l'agent déposé, les immunoglobulines E vont se fixer aux récepteurs et engendrer une réaction inflammatoire : rougeur, chaleur, œdème. On mesure ainsi le diamètre de la papule* provoquée par l'agent et la taille de l'érythème. Le test est positif si le diamètre de la papule est supérieur de 3 millimètres au diamètre obtenu avec le sérum physiologique.

- Test épicutané ou patch test : le principe est d'identifier l'allergène ou la cause de l'eczéma. Ce test consiste à exposer la peau à l'agent exogène suspecté. On utilise une batterie standard d'agents impliqués dans ces types de réactions ((ANNEXE I) et des batteries « spécifiques » en fonction du patient.

Le test est réalisé en dehors d'une phase de poussée d'eczéma et de prise de médicaments (DC ou antihistaminique). On dépose la batterie d'agent au niveau d'une zone sans lésion, en général au niveau du dos et la lecture du test est réalisée deux jours plus tard. Le test est positif en cas de réaction type érythème, œdème, vésicules, bulles. Il faut cependant être prudent quant à l'interprétation du test ; l'agent incriminé en cas de positivité peut être responsable des symptômes du patient et être également à l'origine d'une allergie dite latente. Un test négatif n'exclut pas l'implication d'un agent extérieur type allergène.

- Photo-patches-tests : le principe du test est le même que celui du test épicutané, à la différence d'une irradiation UVA en plus de l'exposition aux allergènes pour détecter les signes de photo-allergie, non détectable au cours des tests épicutanés.

- Dosage d'immunoglobine E dans le sang spécifique d'agent allergène.

Des méthodes sont également utilisées pour évaluer la sévérité des dermatoses type dermatite atopique.

II.A. 8. Evaluation de la sévérité de la DA : le SCORAD et le PO-SCORAD (livre de l'eczéma de la clinique à la thérapeutique)

Le Comité de Travail Européen sur la Dermatite Atopique a mis au point un outil pour évaluer le niveau de sévérité de la dermatite atopique : le SCORAD, SCORing Atopic Dermatitis. Cette méthode fiable et reproductible est utilisée en recherche clinique et en pratique courante par les spécialistes pour définir les modalités de prise en charge auprès des patients et permettre un suivi plus objectif. (ANNEXE II)

Ce score mesure trois critères :

- A : l'étendue de la zone atteinte par l'eczéma. Le chiffre est évalué entre 0 et 100, 100% correspond à toute la surface corporelle.

- B : l'intensité des signes cutanés atteints par l'eczéma et l'intensité de la xérose sur les zones saines. Les critères, évalués de 0 à 3, sont les suivants : érythème, œdème/papule, lésions suintantes ou croûteuses, excoriation, lichénification. La sécheresse cutanée est également notée entre 0 et 3.

- C : les symptômes subjectifs au cours des 3 derniers jours : le prurit noté de 0 à 10 et la perte de sommeil évaluée de 0 à 10.

Le calcul du SCORAD se fait de la manière suivante: **A/5 + 7B/2 + C**. En terme de résultat, une DA est mineure avec un score < 15, modérée avec un score entre 16 et 40 et sévère avec un score supérieur à 40. (24)

Le PO-SCORAD « patient oriented SCORAD » est un outil d'éducation thérapeutique développé pour le patient, pour améliorer sa prise en charge. Il s'agit d'une adaptation du SCORAD spécifique pour le patient qui permet d'évaluer de nombreux critères :

- la surface de peau atteinte par les lésions d'eczéma
- la sécheresse cutanée hors lésions
- l'aspect des lésions : rougeur, gonflement, croûte/suintement, trace de grattage, épaissement, saignement (dans le lit, sur le pyjama), fissures (mains, pieds), notion de peau qui pèle
- démangeaisons et troubles du sommeil depuis 3 jours

Pour chaque réponse positive, un point est attribué. Cet outil d'éducation peut être téléchargé sur les appareils électroniques (ordinateurs, tablettes, smartphones). (22) (ANNEXE III)

La dermatite atopique est la dermatose la plus fréquente chez les enfants. Elle concerne également les adultes et peut être très handicapante, tout comme les dermatoses de type eczéma de contact et eczéma chronique des mains.

II.B. Eczéma de contact

II.B. 1. Généralités et immunopathologie (25)

L'eczéma de contact touche 27% de la population européenne. Ce type de dermatose inflammatoire est une forme particulière de réaction d'hypersensibilité retardée à médiation cellulaire, réaction provoquée suite au contact d'un agent exogène sur la peau. Cette dermatose présente deux phases à caractère évolutif, une première phase appelée phase de sensibilisation et une seconde phase dite de déclenchement. La première phase est asymptomatique. L'agent exogène potentiellement sensibilisant pénètre dans l'organisme au niveau de la barrière cutanée et entraîne une cascade de réaction jusqu'à la prolifération et la différenciation de cellules immunes appelées lymphocytes T « naïfs » en lymphocytes « mémoires circulants », cette phase est ainsi appelée phase de sensibilisation. La phase de déclenchement se déroule un à deux jours après un nouveau contact avec un allergène, après une phase de sensibilisation. Il est nécessaire que les lymphocytes T soient différenciés pour entraîner cette phase de déclenchement qui permet la sécrétion de molécules recrutant des cellules inflammatoires. Ces cellules provoquent ainsi un état inflammatoire et des lésions prurigineuses*. (2)

II.B. 2. Aspects cliniques et causes des eczémats de contact



Figure 6 : Eczéma de contact localisé derrière l'oreille. (25)

Le diagnostic de l'eczéma de contact est clinique, il présente les 4 phases décrites précédemment : érythémateuse – vésiculeuse – suintante – croûteuse. L'eczéma de contact présente des caractéristiques bien définies qui permettent de réaliser un juste diagnostic. La topographie des lésions montre une localisation cutanée en contact direct avec l'agent responsable. En l'absence de sensibilisation préalable c'est-à-dire lors d'un premier contact avec l'allergène, cette dermatose apparaît dans les 5 à 7 jours. Après un premier contact, la réapparition des lésions est de plus en plus rapide ; elle apparaît généralement dans les 24 à 48 heures. Elle présente des lésions vésiculo-suintantes, un prurit intense et une évolution par poussées.

De nombreuses causes ont été identifiées avec les localisations associées :

Topographie de l'eczéma de contact	Etiologie fréquente
Cuir chevelu	Shampooings, permanentes, teintures, parfums
Région péri-oculaire	Allergènes aéroportés, collyres, solutions pour lentilles de contact, cosmétiques et médicaments à appliquer en péri-oculaire
Lèvres	Cosmétiques, médicaments topiques, tabac, alimentation, diverses boissons, produits de dentisterie, instruments de musique
Oreilles	Parfums, prothèses, bijoux
Visage	Cosmétiques, photo-allergènes, allergènes aéroportés, médicaments topiques
Cou	Cosmétiques, photo-allergènes, allergènes aéroportés, parfums, textiles, accessoires vestimentaires
Aisselles	Médicaments topiques, déodorants, parfums, dépilatoires, allergènes vestimentaires
Mains	Médicaments topiques, allergènes professionnels, vernis, faux ongles, gants, crème barrière
Tronc	Allergènes vestimentaire, accessoire vestimentaire, nickel
Cuisses, jambes, genou	Médicaments topiques, allergènes vestimentaires, bottes, produits dépilatoires
Organes génitaux	Médicaments topiques, préservatifs, lubrifiants
Zone péri-anale	Médicaments topiques
Pieds	Médicaments topiques, type de chaussures

Figure 7 : Principales étiologies des eczémas de contact selon la localisation (2)

Généralement, la topographie lésionnelle se situe au niveau de la zone de mise en contact avec l'agent responsable mais peut également s'étendre au-delà de la zone stricte d'application de l'allergène. Néanmoins, il existe des topographies illogiques par rapport au point de contact ; à titre d'exemple, un eczéma déclenché au contact d'un vernis à ongles peut présenter des lésions situées au niveau des paupières.

II.B. 3. Etiologie et diagnostic

Les allergènes de contact sont nombreux et ne cessent de croître en raison de la synthèse de nouvelles molécules développées chaque année par l'industrie. L'eczéma de contact peut être d'origine irritative suite à la manipulation de produits ménagers ou de produits rencontrés en milieu professionnel, ou encore d'origine allergique suite au contact de certains métaux, parfum, bijoux.

Les principales étiologies rencontrées sont : (14)

- étiologie professionnelle :

- professions manuelles : métiers du bâtiment (sels de chrome dans le ciment, formaldéhyde dans les colles), coiffeurs (paraphénylène-diamine dans les teintures, les conservateurs dans les shampooings)

- professions de santé (antiseptiques, antibiotiques)

- étiologie cosmétique : touche particulièrement les femmes avec une atteinte au niveau du visage et de la peau : parfum, vernis, déodorant, shampooing, teintures capillaires

- étiologie vestimentaire : vêtements, accessoires (bijoux, cuir, nickel)

- étiologie médicamenteuse (colophane, mercure, néomycine)

- photo-allergènes (sulfamides, phénothiazine).

Allergènes de contact	Exemples
Métaux	Chromates : ciment, peintures, certains eaux de Javel, huiles industrielles Nickel : bijoux, accessoires vestimentaires, peintures, métallurgie Cobalt : ciments, porcelaines, peintures Mercure
Topiques médicamenteux ou cosmétiques	Conservateurs, parabens, antibiotiques, anesthésiques, antiseptiques, goudrons, baume du Pérou, parfums et certains DC comme l'hydrocortisone.
Sparadraps	Colophane, acide abiétique* et dérivés
Caoutchouc	Additifs
Matières plastiques	Résines d'époxy, butylphénol-formaldéhyde et acryliques
Colorants, teintures	Paraphénylènediamine
Huiles solubles	Conservateurs des huiles solubles
Plantes	Lactones, certains bois exotiques
Photo-allergènes	Phénothiazines, sulfamides, thiourés

Figure 8 : Principaux allergènes de contact (14)

Le diagnostic des eczémas (14) de contact repose sur un examen clinique et des tests épicutanés ou patch tests. Le diagnostic différentiel est réalisé de la façon suivante : Y-a-t-il un eczéma de contact ? Si oui, est-il primaire ou complique-t-il une dermatose sous-jacente ? Répondre à ces questions et réaliser des tests épicutanés permettent de confirmer le diagnostic d'eczéma de contact.

II.C. Eczéma chronique des mains

II.C. 1. Généralités

L'eczéma chronique des mains (ECM) est une des pathologies cutanées les plus fréquentes, il s'agit de la dermatose la plus fréquente connue au niveau des mains. Elle touche tous les âges avec un pic de fréquence entre 20 et 30 ans. La prévalence de cette pathologie varie entre 2% et 8,9% chez les sujets adultes et son incidence oscille entre 4,4 à 7,9 cas pour 1000 personnes par an, incidence plus élevée chez les femmes que chez les hommes. (26)

Diepgen définit cette dermatose comme « *la continuité de troubles dermatologiques localisés au niveau des mains chez un patient pendant une période supérieure à 90 jours ou lorsque que celui-ci présente plus de deux récurrences dans l'année, malgré une bonne observance et un traitement dermatologique adapté* » (Diepgen et al., 2009) (27). L'observance thérapeutique d'un patient représente la manière de suivre son traitement.

L'étiologie de cette dermatose peut être de nature endogène, liée à un dérèglement physiopathologique, ou exogène comme l'exposition à des agents irritants, chimiques et autres substances pouvant être rencontrées dans le milieu professionnel. Ces derniers agents mis en évidence sont de réels facteurs allergisants. De nombreux facteurs de risques sont aujourd'hui connus et impliqués dans le développement de cette pathologie tels que le sexe féminin, l'existence d'une dermatite atopique ou d'un eczéma de contact sous-jacent, une activité professionnelle en milieu humide ou des expositions répétées à des allergènes.

L'eczéma chronique sévère des mains est la première dermatose professionnelle et représente 9 à 35% des maladies professionnelles (26).

Les professions liées au paramédical, aux soins d'esthétiques et de coiffures, à l'agriculture, à l'alimentation et à la métallurgie sont considérées comme à risque.

II.C. 2. Aspects cliniques et causes des eczémas chroniques des mains

L'ECM présente une étiologie variée dite multifactorielle et résulte ainsi de la rencontre entre de nombreux facteurs. L'ECM présente une étiologie variée dite multifactorielle et résulte ainsi de la rencontre entre de nombreux facteurs. Dans la plupart des cas, les ECM ont des formes d'intensité modéré à sévère. Cliniquement, la typologie est très variée ; ils peuvent toucher une ou plusieurs parties des mains comme la paume, le dos de la main, les espaces interdigitaux ou la main entière.

Généralement, l'ECM a la forme d'un eczéma sec bien limité, avec une peau rugueuse et squameuse, souvent lichénifiée, épaissit. Ces symptômes sont liés à une altération de la fonction barrière, quelque soit l'origine de l'eczéma.

Cette pathologie hétéromorphe peut se présenter sous la forme d'un eczéma aigu, œdémateux, vésiculeux, suintant ou bien sous une forme plus chronique.

L'érythème est constant et la sécheresse peut se compliquer de fissures, sources de douleurs et de surinfections. Les démangeaisons sont également très présentes et invalidantes.



Figure 9 : Eczéma chronique des mains localisé sur la main entière (28)

Après avoir analysé l'ensemble de ces trois dermatoses, nous allons étudier les potentielles évolutions et complications de ces eczémas dans le cas d'une mauvaise prise en charge de ces trois dermatoses.

II.D. Evolution et complications

Les dermatoses de type eczéma présentent un caractère évolutif et peuvent entraîner des complications lors d'une mauvaise observance du traitement mis en place. Dans les cas de dermatite atopique, des phases de poussées sont espacées par des périodes de rémissions. Ces phases de poussées peuvent être accentuées par des facteurs comme le stress, des troubles psychologiques et affectifs, ou encore au cours de périodes comme l'hiver. Les premiers symptômes de dermatite atopique apparaissent généralement après le 3^{ème} mois de la vie. Dans 10 à 15% des cas, la dermatite atopique persiste à l'âge adulte. Pour les autres cas, les symptômes disparaissent avant l'âge adulte. On remarque qu'il existe de nombreuses associations avec d'autres pathologies atopiques, en effet 30% des cas d'eczéma atopique déclarent un asthme, 10% des cas présentent des rhinites allergiques et des cas d'allergies alimentaires ont également été recensés. (14)

Deux types d'infections peuvent être à l'origine de complications : bactérienne et virale. Les infections bactériennes sont les plus fréquentes. On retrouve des cas d'impétiginisation avec des lésions d'eczémas présentant des pustules, des croûtes jaunâtres souvent associées à de la fièvre et des adénopathies*. Il est important de

réaliser des prélèvements bactériologiques cutanés pour rechercher des bactéries de type staphylocoques doré, responsables de ces potentielles réactions d'infections. Des infections virales à Herpes simplex* ou Molluscum contagiosum* peuvent également être à l'origine de complications.

Concernant les cas d'eczéma de contact, une éviction de l'agent sensibilisant permet une guérison dans les 7 à 15 jours. Sans éviction, une chronicité des lésions peut se développer et être à l'origine de surinfection de type impétiginisation ou d'érythrodermie. L'érythrodermie est une généralisation des lésions de manière progressive et sous forme d'érythème généralisé prurigineux vésiculeux ou squameux.

(3)

Certains patients souffrant d'ECM peuvent présenter des symptômes cliniques pendant des années, d'autres des signes de rémission rapidement, d'autres peuvent subir des périodes de poussées/rémissions régulièrement. Pour exemple, une étude a été réalisée en Suède auprès de la population suédoise et montre que 75% des patients souffrant d'eczéma chronique des mains présentent une amélioration des symptômes 15 ans après l'apparition de la pathologie, tandis que 12% présentent une chronicité des lésions. (29)

Une étude au Danemark a également été réalisée pour mettre en évidence l'évolution des eczémats chroniques des mains : elle montre que 35% des patients présentent une amélioration des lésions après cinq années de prise en charge. (30)

L'évolution de cette dermatose est donc fluctuante et nécessite une prise en charge optimale pour éviter ce risque de chronicité.

Les complications des formes d'eczéma de contact et d'eczéma chronique des mains peuvent également être à l'origine de troubles socioprofessionnels, il s'agit d'un véritable handicap qui peut entraîner une adaptation du poste de travail, des mesures de protection vestimentaire et dans certains cas, une déclaration de maladie professionnelle au sein des médecins du travail.

Comment éviter l'apparition de ces complications et prévenir l'évolution des poussées ? Il est nécessaire de mettre en place une prise en charge optimale et adaptée pour chaque patient.

III. La stratégie de prise en charge des trois types d'eczémas

Une stratégie globale sur le long terme est indispensable à mettre en place pour une prise en charge optimale des eczémas. Cette stratégie nécessite une éducation du patient, l'évitement de facteurs déclenchants potentiels, une réduction des signes et symptômes d'aggravation ainsi que de la fréquence et gravité des poussées. Comment est définie cette stratégie ? Comment les patients sont-ils pris en charge ? Quels sont les moyens mis en place pour éviter l'évolution de la pathologie et les complications ?

III.A. Principes de traitement

L'eczéma est une dermatose inflammatoire présentant des lésions cutanées soit visibles et accessibles, il est ainsi cohérent de traiter avec un anti-inflammatoire appliqué directement sur celles-ci. Les corticoïdes topiques appelés dermocorticoïdes sont le traitement de référence. Un médicament topique est un médicament qui va être appliqué en surface du corps, sur la peau ou sur les muqueuses.

Néanmoins, tous les dermocorticoïdes (DC) ne peuvent pas être utilisés et sont choisis en fonction de certains critères. La stratégie de prise en charge est complexe et évolutive. Elle doit tenir compte du type d'eczéma, de sa localisation, et adaptée en fonction du patient (caractéristiques socioprofessionnelles, acceptabilité de la pathologie et du traitement), des différentes phases lors des poussées et des mécanismes de réparation.

III.B. Les différents traitements des eczémas

En fonction du diagnostic : DA, eczéma de contact ou eczéma chronique des mains, un traitement symptomatique est mis en place pour traiter les phases de poussées et un traitement d'entretien est indispensable. D'autres médicaments et méthodes peuvent être utilisés en cas d'échec thérapeutique.

III.B.1. Traitement des phases de poussées de la dermatite atopique

III.B.1.a. Traitements topiques : les dermocorticoïdes (DC)

Les dermocorticoïdes (DC) existent depuis 1959, depuis le début de l'utilisation de l'hydrocortisone. De nombreuses pathologies cutanées, en particulier inflammatoires ou tumorales, sont sensibles à ces molécules. Les DC sont le traitement de référence des lésions inflammatoires d'eczémas. (1)

Actuellement, on recense une vingtaine de molécules différentes, classées selon la puissance de leur activité anti-inflammatoire.

Il existe deux types de classification :

- La classification française = activité faible (Classe IV) à très forte (Classe I)
- La classification internationale = activité faible (Niveau I) à très forte (Niveau IV)

Quatre catégories de DC sont définies en fonction de leur activité anti-inflammatoire :

- activité faible : classe IV, niveau I ; exemple hydrocortisone
- activité modérée : classe III, niveau II ; exemple désoside
- activité forte : classe II, niveau III ; exemple bétamétasone
- activité très forte : classe I, niveau IV ; exemple clobétasol

Le choix du niveau d'activité du DC repose sur de nombreux critères : rapport bénéfice/risque du traitement, âge du patient, état cutané, sévérité, étendue et localisation des plaques. Les DC à action faible sont peu utilisés, exceptés en pédiatrie. Les DC à activité modérée sont utilisés pour le visage et certaines zones précisément comme les paupières, mais également pour les plis et parties génitales. Les catégories « activités fortes à très fortes » sont réservées à des formes d'eczémas sévères, très inflammatoires, ou lors de lichénification* des extrémités. (18)

Appliqués une fois par jour, le dosage des DC se calcule en fonction de la règle de l'unité phalange qui consiste à déposer une dose de crème ou de pommade sur la dernière phalange de l'index, dose représentant l'équivalent de la surface de deux paumes de main adulte. Ce dosage représente 0,5g de dermocorticoïde. Concernant les différentes formes galéniques de dermocorticoïdes à prescrire, elles sont choisies en fonction de la localisation et de l'aspect des lésions. Des prescriptions de crèmes sont préférées pour traiter des lésions suintantes, localisées au niveau des plis et des pommades sont utilisées pour traiter des lésions de type sèches, lichénifiées.

Une application par jour, de préférence le soir, est nécessaire pour calmer l'inflammation, apaiser la douleur et les démangeaisons jusqu'à disparition complète des lésions. Généralement, la durée du traitement est de 3 à 10 jours avec l'utilisation d'émollients, puis le traitement est relayé par des émollients jusqu'à la prochaine récurrence. Ce schéma est notamment mis en place pour les formes d'eczémas modérées. (18)

Certaines formes sévères nécessitent un suivi plus régulier. En effet, lorsqu'une diminution des lésions est significative, un traitement basé sur l'utilisation de dermocorticoïde dit « pro-actif » à dose réduite, peut être mis en place dans l'objectif de maintenir la réduction du nombre et de l'intensité des poussées. Ce traitement repose sur l'utilisation de dermocorticoïde deux fois par semaine (journées espacées ou consécutives) sur les zones des lésions précédentes, protocole nécessaire pour maintenir une amélioration des lésions.

Comme vu précédemment, les DC à activité forte sont utilisés sur les membres et le tronc, sauf sur les plis cutanés. Les DC à activité modérée sont utilisés pour les plis et le visage. Ce schéma thérapeutique permet une bonne observance et diminue le risque d'effets indésirables.

Les DC sont des médicaments à utiliser avec précaution. Malgré leur existence, les effets indésirables sur le long terme sont très souvent surestimés. Des consultations régulières sont nécessaires pour évaluer le dosage médicamenteux, le réadapter au besoin mais aussi pour s'assurer de la bonne observance et compliance du patient

envers le traitement. Dans des cas de forme sévère lors d'hospitalisation, il peut être pratiqué la technique de soins émollients avec enveloppement humide avec ou sans DC. Il s'agit de bandages humides imprégnés d'émollients avec ou sans DC à appliquer une à deux fois par semaine.

Les DC constituent le traitement symptomatique topique de référence. Néanmoins, d'autres médicaments peuvent être utilisés.

III.B.1.b. Traitements topiques : Inhibiteurs de la calcineurine topiques

Cette classe médicamenteuse est composée d'une molécule immunomodulatrice*, le tacrolimus, indiquée dans les cas de dermatite atopique modérés à sévères chez l'enfant ou l'adulte, suite à une résistance ou contre-indication aux dermocorticoïdes. Le statut de ce médicament est particulier, il s'agit d'un médicament d'exception* dont la prescription est uniquement réservée aux dermatologues et pédiatres. A la différence des dermocorticoïdes, le tacrolimus ne présente pas d'effet indésirable de type atrophie cutanée, il présente donc un intérêt particulier lors de lésions au niveau du visage et des paupières. (3)

Le traitement se structure en deux phases, une première phase d'attaque qui correspond à trois semaines de traitement avec deux applications par jour. Puis une phase d'entretien à raison de deux applications par semaine.

III.B.1.c. Antihistaminiques oraux, antiseptiques et antibiotiques locaux ou systémiques

Le traitement du prurit peut être complété par l'utilisation pendant plusieurs jours d'antihistaminiques. Leur action sédative permet en effet une diminution du prurit et ainsi une minoration des réveils nocturnes liés à ce grattage. (18)

En cas de surinfection des lésions et suite à un diagnostic étiologique des surinfections, des antiseptiques ou antibiotiques peuvent être utilisés.

Une antibiothérapie locale peut entraîner des risques de résistance de souches sélectives. Les prescriptions de ces antibiotiques locaux ne dépassent donc pas les cinq jours de traitement. Dans les cas de formes sévères avec des poussées très inflammatoires, une antibiothérapie systémique peut être nécessaire à mettre en place. Les antiseptiques ne sont pas obligatoirement prescrits, mais peuvent l'être en cas de lésions inflammatoires suintantes et crouteuses.

III.B.2. Récapitulatif de la stratégie de traitement de la dermatite atopique

Le choix des traitements pour la prise en charge de la DA est réalisé en fonction du stade de gravité de la DA (forme mineure, modérée ou sévère) et de l'âge du patient (avant 3 mois, 3 mois à 2 ans, 2 ans à 10 ans, adolescents et adultes).

Le stade de gravité est calculé en fonction du score obtenu au SCORAD (*ANNEXE II*).

Age	Formes mineures de DA (SCORAD < 15)	Formes modérées de DA (SCORAD < 40)	Formes sévères de DA (SCORAD > 40)
Avant 3 mois	<ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients 	<ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients 	<ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients - Prise en charge psychologique des parents - Avis spécialisé : recherche d'un facteur alimentaire aggravant, éliminer un déficit immunitaire congénital
3 mois à 2 ans	<ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients 	<p>1^{ère} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients <p>2^{ème} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - DC à activité forte 	<p>1^{ère} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients - Recherche d'un facteur alimentaire aggravant - Prise en charge psychologique des parents <p>2^{ème} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - DC à activité forte
2 ans à 10 ans	<ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients 	<p>1^{ère} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients - DC à activité forte (en cas de lichénification) <p>2^{ème} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - DC à activité forte - Tacrolimus 	<p>1^{ère} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - Emollients - DC à activité forte (en cas de lichénification) - Tacrolimus - Prise en charge multidisciplinaire par des spécialistes <p>2^{ème} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hospitalisation pour soins locaux - DC à activité forte (en cas de lichénification) - Traitement symptomatique
Adolescents et adultes	<p>1^{ère} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - DC à activité modérée - Emollients <p>2^{ème} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - DC à activité forte - Tacrolimus 	<p>1^{ère} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - Emollients - DC à activité forte (en cas de lichénification) - Tacrolimus <p>2^{ème} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - DC à activité très forte (en cas de lichénification) - Photothérapie - Traitement symptomatique 	<p>1^{ère} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Education thérapeutique - Emollients - DC à activité forte (en cas de lichénification) à très forte - Tacrolimus - Prise en charge multidisciplinaire par des spécialistes <p>2^{ème} intention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hospitalisation pour soins locaux - Photothérapie - Traitement symptomatique

Figure 10 : Stratégie de traitement de la DA en fonction du degré de sévérité de la DA et de l'âge du patient (17)

III. B.2. Traitement des poussées des eczémas de contact

L'éviction de l'allergène sensibilisant est primordiale pour permettre une amélioration symptomatique chez les patients présentant des lésions de type eczéma de contact. En cas d'une impossibilité d'éviction, il est indispensable d'utiliser une protection vestimentaire. De plus, un traitement symptomatique est obligatoirement mis en place, reposant sur l'application de dermocorticoïde d'activité forte à très forte pour les lésions présentes sur le corps et d'activité modérée pour les lésions du visage. En moyenne, la durée du traitement est de 5 à 10 jours avec une application quotidienne. La prescription de corticoïde peut être contre-indiquée en cas d'allergie de contact à l'une des classes chimiques de corticoïde. (31)

III.B.3. Traitement des poussées des eczémas chroniques des mains

Un interrogatoire poussé et des examens cliniques complets font partie de la première étape de la prise en charge des eczémas chroniques des mains. Des prélèvements cutanés vont permettre d'écartier d'autres pathologies de type psoriasis. Des prélèvements mycologiques vont permettre de confirmer une dermatophytie (définition !!). Enfin, des tests épicutanés seront réalisés pour mettre en évidence la présence ou non de facteurs allergiques de contact.

Le traitement symptomatique chez les patients souffrant d'eczéma chronique des mains repose sur l'utilisation primaire de topiques, identiques à ceux utilisés pour la dermatite atopique soit des dermocorticoïdes et des immunomodulateurs topiques. (26) Une antibiothérapie générale anti-staphylococcique peut être mise en place dans des cas d'impétiginisation importante.

En cas d'échec de la prévention ou des soins locaux, des traitements systémiques à base de rétinoïdes oraux ou d'immunosuppresseurs vont être mis en place.

III.B.3.a. Traitement par voie orale : rétinoïde oral (26)

Lorsque les traitements de type DC à activité forte ne suffisent pas à atténuer les symptômes, des traitements systémiques de type rétinoïdes oraux peuvent être utilisés. L'alitrétinoïne est un rétinoïde oral dérivé de la vitamine A présentant une autorisation de mise sur le marché avec une indication spécifique pour le traitement des eczémas chroniques sévères des mains chez l'adulte. Ce traitement dispose de propriétés anti-inflammatoires et immunomodulatrices.

L'alitrétinoïne présentant un effet tératogène, une contraception doit être mise en place un mois avant tout début de traitement chez les patientes en âge de procréer et ne doit pas être interrompue avant un mois après l'arrêt du traitement.

Deux études expérimentales randomisées en double aveugle* ont été réalisées pour étudier l'eczéma chronique des mains et particulièrement les traitements. Ces études ont comparé le rétinoïde oral, l'alitrétinoïne avec un placebo.

La première étude de comparaison alitrétinoïne/placebo a duré douze jours avec une dose d'alitrétinoïne de 10mg à 40mg par jour. Les résultats de cette expérience ont été positifs avec l'observation d'une efficacité dite dose-dépendante*. De plus, 53% des patients ont déclaré avoir des mains dites « saines » ou « presque saines »

Une deuxième étude, multicentrique (définition) a également comparé l'alitrétinoïne à une dose de 10mg à 30mg par jour à un placebo. Cette étude a été réalisée chez 1032 patients pendant 3 à 6 mois :

- 17% des patients du groupe placebo ont observé des mains dites « saines » ou « presque saines »
- 28% des patients du groupe traités par une dose d'alitrétinoïne de 10mg ont observé le même résultat
- 48% des patients du groupe traités par une dose d'alitrétinoïne de 30mg ont observé le même résultat, soit des mains « saines » à « presque saines »

Après la fin du traitement, une phase observationnelle a été mise en place chez les patients traités par l'alitrétinoïne pour évaluer les rémissions et rechutes avec comme seul traitement quotidien, des émoullients. Chez les patients traités à une dose de 10mg d'alitrétinoïne, une rémission a été observée chez 70,4% d'entre eux et un délai moyen de rechute à 6,2 mois. Chez les patients traités à une dose de 30mg d'alitrétinoïne, une rémission a été observée chez 62,6% d'entre eux et un délai moyen de rechute à 5,5 mois.

Une nouvelle phase de traitement à base d'alitrétinoïne a été mise en place pendant une période de 12 à 24 semaines chez les patients répondeurs avec rechute. A la fin de cette période :

- 48% des patients du groupe traités par une dose d'alitrétinoïne de 10mg ont observé des mains « saines » ou « presque saines »
- 80% des patients du groupe traités par une dose d'alitrétinoïne de 30mg ont observé des mains « saines » ou « presque saines ».

Une bonne tolérance clinique a été notifiée et les effets indésirables les plus fréquents recensés : céphalées*, hyperlipidémie*, vasodilatation*, hypothyroïdie centrale*.

III.B.3.b. Traitement par voie orale : immunosuppresseurs oraux

Une étude randomisée a été réalisée sur deux médicaments, les dermocorticoïdes et la ciclosporine, pour démontrer leur efficacité sur les lésions d'eczémas. La ciclosporine est un polypeptide cyclique immunomodulateur possédant des propriétés immunosuppressives (32) qui peut être utilisé en cas d'échec thérapeutique lors de l'utilisation de dermocorticoïdes. Cette étude a en effet démontré une efficacité identique suite à l'utilisation des deux traitements avec une amélioration des scores des indices mesurant la qualité de vie justifiant ainsi la possible prescription de ciclosporine pour traiter les lésions des eczémas chroniques des mains. (33)

III.C. Traitements d'entretien : restauration de la barrière cutanée

Le traitement d'entretien chez les patients souffrant d'eczéma repose sur l'utilisation de soins émollients et la restauration des déséquilibres de la barrière de l'épiderme. Limiter la sévérité des crises et la xérose* cutanée, permettre un espacement des poussées et une diminution des doses de DC sont les principaux objectifs de l'instauration d'un traitement d'entretien.

Les émollients sont spécifiquement formulés pour les caractéristiques spécifiques de la peau atopique. En effet, elle présente une sensibilité particulière : sensibilité aux irritants, diminution des céramides*, des acides gras essentiels*, du cholestérol*, des facteurs d'hydratation naturels, anomalies de la filaggrine et de la colonisation bactérienne. Les émollients adaptés aux peaux atopiques présentent peu de composants pour limiter les risques de réaction type intolérance ou allergie à l'un des constituants et se présentent sous plusieurs formes : crèmes, pommades, baumes, huiles. Ils sont généralement formulés sans parfum.

On distingue plusieurs types d'émollients : filmogène* simple de nature hydrophobe*, filmogène* de type cold cream* ou émulsion* eau dans huile, humectant*, humectant et filmogène, et « *biomimétique** ». (18) Ce dernier type d'émollient présente une formulation plus complexe car il contient des actifs qui permettent de limiter l'entrée d'agents microbiens et d'allergènes avec une possible activité anti-inflammatoire. Des préparations magistrales* peuvent également être utilisées. Les émollients sont à appliquer une fois par jour, après un bain ou une douche courte, à l'eau tiède et sans savon.

III.D. Traitement d'exception : la photothérapie

La photothérapie est une thérapie proposée par les dermatologues pour les cas de DA modérée ou sévère chez les adolescents ou adultes, devant une faible efficacité des traitements proposés en première intention. Ce traitement s'étend sur une durée de 6 à 12 semaines en raison de 2 à 3 séances par jour. Les photothérapies utilisées sont les UVA1 et les UVB à spectre étroit. Les UVB à spectre étroit sont les UV recommandés en première intention par les autorités européennes car ils présentent une meilleure efficacité et une meilleure tolérance que les UVA du fait de la taille de leur spectre réduit. Les UVA à forte dose présentent cependant une bonne efficacité sur les affections sévères et localisées. L'action immunomodulatrice des UV entraîne une apoptose* des cellules inflammatoires et une absence de production de molécules inflammatoires, les cytokines. De plus, une baisse de la colonisation par la bactérie *Staphylococcus aureus* responsable de nombreuses réactions d'infections bactériennes est également visible avec cette méthode de traitement. Cependant, certaines zones comme le cuir chevelu, les plis, les paupières et les zones très pileuses ne sont pas accessibles aux UV. La photothérapie est efficace et bien tolérée sur le court terme, les risques sur le long terme ne sont pas encore clairement identifiés, des hypothèses de cancers cutanés pourraient être démontrées par la suite. Débuter une photothérapie nécessite de prendre en compte certaines précautions car

elle pourrait engendrer une aggravation des symptômes. D'une manière générale, instaurer une photothérapie lors d'une phase de poussée n'est pas conseillé. Elle est également contre-indiquée chez des patients ayant reçu des traitements immunosuppresseurs systémiques (18) ainsi que chez les enfants de moins de 10 ans.

III.E. Autres méthodes (3)

Les cures thermales font parties des méthodes alternatives auxquelles les patients ont recours pour soulager leurs lésions, notamment pour les formes d'eczémas chroniques et sévères. Comme il a été démontré récemment, ces trois types de dermatoses ont un fort retentissement sur la psychologie des patients. Aussi des séances de psychothérapies peuvent être nécessaires pour aider les patients souffrants et instaurer une prise en charge spécifique en accord avec leurs besoins. D'autres méthodes sont également connues comme les régimes diététiques, l'acupuncture*, la phytothérapie* ou encore l'homéopathie*.

III.F. Cas particuliers (2)

Certains critères particuliers sont à prendre en compte lors de la mise en place de la stratégie de prise en charge :

- le siège de l'eczéma : une localisation au niveau du visage, des plis ou organes génitaux, particulièrement chez les enfants peut changer le choix de DC ou la posologie

- l'étendue de l'eczéma : lorsque l'eczéma dépasse 30% de la surface corporelle, les traitements topiques peuvent provoqués des effets systémiques* (voir partie...) ; il est donc nécessaire d'être prudent.

- les infections : en fonction des bactéries impliquées dans les mécanismes d'impétiginisation*, le choix de l'antibiotique devra être adapté

- l'eczéma non répondeur au traitement :

- non observance du traitement

- traitement topique mal adapté, activité du DC insuffisante, allergie au DC ou à l'un des actifs du traitement topique* (conservateur*, antiseptique*...)

- infection bactérienne non suspectée car masquée par les symptômes inflammatoires : des prélèvements devront être réalisées pour identifier le germe

- absence de réponse suite à la mise en place d'un DC puissant, il est nécessaire de s'orienter vers d'autres stratégies comme les traitements d'exceptions.)

- erreur de diagnostic : certaines dermatoses inflammatoires sont symptomatologiquement proches d'autres pathologies ; il est nécessaire de réaliser une étude sémiologique* approfondie et des examens complémentaires associées.

Les traitements mis en place permettent une bonne prise en charge des eczémas. Pour favoriser une meilleure prise en charge, des séances d'éducation thérapeutique doivent être mises en place et des conseils doivent être prodigués par les professionnels de santé.

IV. Garantir une prise en charge optimale : place de l'éducation thérapeutique et des conseils des professionnels de santé

Comprendre sa pathologie et les enjeux des traitements sont indispensables pour favoriser l'observance et améliorer son quotidien. Des démarches et moyens sont mis en place comme des séances d'éducation thérapeutique pour permettre une meilleure prise en charge globale.

IV.A. Education thérapeutique

Les eczémas sont des dermatoses chroniques qui nécessitent des traitements prolongés. Comprendre sa pathologie dans une vision réaliste est primordiale chez le patient pour éviter les risques de complications et permettre une amélioration des symptômes. On parle ainsi d'éducation thérapeutique. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (34) et la Haute Autorité de Santé (HAS) (35), l'éducation thérapeutique est un « *processus intégré aux soins qui a pour objectif d'améliorer la prise en charge des patients en les aidant à s'autonomiser, à acquérir et à conserver des compétences afin de les aider à vivre de manière optimale leur maladie* ». L'éducation thérapeutique permet l'adhésion à un projet thérapeutique (3) qui consiste en l'écoute et l'éducation des patients et de leurs parents pour une meilleure prise en charge dans sa globalité. Il s'agit d'une prise en charge au cas par cas, qui doit prendre en compte les besoins, le ressenti du patient, ses antécédents personnels et son expérience.

L'éducation thérapeutique se déroule en plusieurs étapes : (18)

- Définition d'un diagnostic éducatif : il s'agit d'une expression libre de la part du patient afin d'instaurer une relation patient/soignant de confiance, que le patient se sente écouté et en sécurité. Le patient parle ouvertement de sa pathologie, de sa gestion, perception, connaissance de la pathologie et du traitement. Il parle également de son quotidien, de ses réactions suite à des effets rencontrés... Cet entretien dure en moyenne une heure et peut être réalisé par une infirmière ou par un médecin avec une infirmière.

- Les objectifs d'apprentissages : ils font suite au diagnostic éducatif préalablement établi. On parle de « contrat de soin » avec comme objectif de définir les compétences et les capacités d'apprentissage pour gérer la pathologie, par exemple : repérer une phase de poussée et de rémission et utiliser la bonne prise en charge thérapeutique.

- Organisation et mise en place des séances d'éducation thérapeutique : en fonction de la demande du patient, elles peuvent être individuelles ou collectives. Les séances collectives de deux heures se déroulent avec 6 à 8 patients. Ces séances sont concentrées sur trois dimensions principales : la connaissance du patient

(physiopathologie et étiologie de la pathologie, symptômes, phase de poussées et de rémissions), le savoir-faire (prise en charge, traitements des lésions et traitements hors lésions) et le savoir être (gestion de la pathologie au quotidien pour une amélioration de la qualité de vie).

- Evaluation des compétences acquises : évaluation des objectifs de compétences et d'apprentissage. Cette étape va être réalisée en même temps que l'évaluation clinique de la pathologie (18) et l'évaluation de la qualité de vie grâce à des index.

L'éducation thérapeutique permet d'éviter que le patient soutienne de fausses idées qui seraient à l'origine d'une mauvaise observance. Parmi ces fausses idées reçus, on recense l'origine des eczémas : origine psychique, infectieuse, allergique ou alimentaire.

L'éducation thérapeutique est ainsi une première intervention qui permet l'acquisition et le maintien de compétences pour une gestion optimale de la pathologie. Elle vise une amélioration de l'état de santé du patient, de sa qualité de vie ainsi que de l'observance thérapeutique. Cette démarche de centralisation autour du patient lui permet de devenir un véritable acteur de sa prise en charge et de gestion de son autonomie.

Il est nécessaire de mettre en place de nombreuses structures au sein d'un hôpital pour permettre les réalisations des séances d'éducation thérapeutique :

- un programme d'éducation thérapeutique accordé par l'Agence Régionale de Santé avec des bonnes pratiques d'éducation thérapeutique référencées par la Société Française de Dermatologie et par le Groupe d'Education Thérapeutique.
- des équipes de soignants pluridisciplinaires formés à l'éducation thérapeutique (infirmiers, médecins, dermatologues, psychologues, nutritionnistes...) et un réseau relais en ville
- des locaux pour réaliser les séances d'éducation thérapeutique
- des outils et critères de diagnostic, d'évaluation et de suivi adaptés

L'éducation thérapeutique est primordiale pour la prise en charge des eczémas et également pour la prise en charge des eczémas chroniques des mains. Les séances reposent sur un diagnostic éducatif dans le but d'évaluer les connaissances du patient. Des questions ouvertes de type « Utilisez-vous des crèmes hydratantes sur vos mains ? A quel moment utilisez-vous des crèmes sur vos mains ? Quel type de métier faites-vous ? Devez-vous porter des gants pour réaliser certaines activités ? Comment vous sentez-vous dans votre milieu professionnel, personnel ? Avez-vous ressenti un changement dans votre vie professionnelle et/ou personnelle depuis ce problème au niveau des mains ? Les réponses du patient et les échanges avec le soignant vont ainsi permettre la mise en place d'une stratégie pour l'éviction de potentiels allergènes, agents irritants, de discuter des avantages du port de gants en milieu professionnel

mais également de discuter des soins à apporter aux lésions. Dans certains cas, un reclassement professionnel peut être envisagé avec le médecin du travail. (36)

Les séances d'éducation thérapeutique permettent de définir des objectifs au cas par cas pour garantir une prise en charge optimale. Les conseils associés des professionnels de santé (médecins, spécialistes, pharmaciens, personnel hospitalier) sont tout aussi importants.

IV.B. Conseiller les patients : une démarche indispensable

Une étape de conseil est primordiale pour permettre une bonne prise en charge des eczémas et éviter à terme un échec thérapeutique. Aussi, il est important que les professionnels de santé prennent le temps d'informer au mieux aux patients : leur pathologie et les traitements mis en place, des transmissions d'informations mal réalisées de la part de causes externes et internes et des notions de corticophobie.

Il est nécessaire d'expliquer les facteurs déclenchants des poussées qui peuvent être allergiques ou non allergiques, comme les agressions extérieures (climatiques, virales, physiques), le port de vêtement ou de bijoux.

Il est indispensable de rappeler les différents traitements nécessaires pour améliorer les symptômes, en attendant les phases de rémission et pour permettre une bonne restauration de la barrière cutanée et un soulagement quotidien.

Concernant les patients souffrant de dermatite atopique, des conseils sont indispensables à promouvoir au quotidien. Les patients doivent prendre des douches ou bain rapidement, à l'eau tiède (35 -36 degrés) une fois par jour. Lors de périodes de forte chaleur (saison estivale) ou d'épisodes de sudation importante, il est nécessaire de se laver deux fois par jour. Les patients doivent utiliser des pains ou gels surgras non parfumés ou des huiles nettoyantes. Il ne faut pas frotter sur les lésions avec une serviette mais tamponner doucement. Il faut ensuite appliquer un émoullient après la douche en dehors des lésions, application à renouveler plus fréquemment par temps froid et sec. Il est nécessaire d'avoir les ongles coupés courts et d'éviter le port de vêtements serrés à caractère irritant (synthétique ou laine), donc privilégier des vêtements amples et en coton. Les coutures et les étiquettes des vêtements sont aussi irritatives. Avant la première utilisation, un lavage sans utiliser de l'eau de Javel ou d'assouplissant est recommandé.

Des informations concernant l'environnement des patients souffrant d'eczéma atopique sont à prendre en compte pour éviter le contact avec des aéro-allergènes. Une habitation chaude, humide ou surchauffée est à éviter. Une bonne ventilation de l'habitat est conseillée notamment dans les chambres à coucher, éviter la décoration qui pourrait attirer des allergènes tels que des tapis ou moquettes dans les chambres à coucher. Il est nécessaire de passer l'aspirateur au moins une fois par semaine. Concernant la literie, elle ne doit pas être en plume ni en laine, les housses de matelas sont préférées enveloppantes et anti-acariens ainsi que les housses d'oreillers.

L'utilisation de spray anti-acarien est conseillée deux à trois fois par an. De plus, des animaux à fourrures, vecteurs d'allergènes, sont à déconseiller au sein de l'habitat.

La présence de fumée de tabac dans l'environnement peut entraîner de potentielles réactions bronchiques ainsi que les contagions herpétiques*.

Concernant l'alimentation, il est nécessaire d'éviter les aliments qui peuvent être à l'origine d'une libération d'histamine* comme certains fruits (fraises, agrumes), le chocolat, les noix et les aliments porteurs de cette molécule dans leur composition : tomate, avocat, fromage, charcuterie... (18)

Pendant la grossesse, il est recommandé de ne pas consommer d'arachide dans les quelques mois qui précèdent l'arrivée du bébé. Après l'accouchement, la diversification alimentaire est réalisée au cours du quatrième mois, il est conseillé de commencer par des fruits (en excluant les fruits secs à coque) et légumes crus, cuits. Pour les aliments avec du gluten, il est conseillé de les mélanger avec les farines spécifiques pour nourrissons. Les fruits exotiques sont déconseillés ainsi que les aliments allergisants type fruits secs à coques jusqu'à l'âge de 3 ans minimum.

Notre analyse montre que des mesures de précautions et des conseils sont à promouvoir auprès des patients. Les traitements mis en place pour prévenir les poussées et améliorer les symptômes sont lourds et nécessitent une grande rigueur de la part des patients pour améliorer leur qualité de vie au quotidien.

Comme vu précédemment, ces traitements de référence reposent généralement sur l'utilisation de DC. Trois patients sur quatre (37) seraient touchés par une crainte liée à l'utilisation excessive des DC appelée corticophobie*. Pour garantir une prise en charge optimale, cette phobie doit être obligatoirement décelée au cours des premiers entretiens médicaux.

V. La corticophobie et les stratégies de diminution des risques

V.A. La notion de corticophobie

La corticophobie ou phobie des DC est une crainte excessive liée à l'utilisation des DC. Cette peur d'utilisation se traduit par une mauvaise observance* du patient au traitement, avec des échecs thérapeutiques et des arrêts de traitement. Une étude française (37) a été réalisée auprès de 4000 mamans avec des enfants souffrant de manifestations atopiques. Dans 82% des cas, la durée d'application des DC est inférieure à une semaine de traitement. De plus, 30% des cas révèle que la durée d'application d'un DC est de trois jours maximum.

D'après la thèse réalisée par *Hélène Wastiaux-Aubert* sur *La corticophobie dans la dermatite atopique : création et validation d'un outil d'évaluation*, la notion de corticophobie a été évoquée pour la première fois en 1979 par Tuft L. (38) suite aux peurs des professionnels de santé concernant l'utilisation de corticoïdes, chez les patients souffrant de pathologie respiratoire type asthme, et le recensement des nombreux effets indésirables détectables au cours de la prise en charge. Les patients redoutent principalement les effets indésirables des DC : atrophie cutanée, immunodépression, cancer, hypertrichose, vergetures...

L'écrit *La corticophobie dans la dermatite atopique : création et validation d'un outil d'évaluation* met en évidence plusieurs origines de craintes des patients : les causes externes et les causes internes.

V.A. 1. Les causes externes

Les causes externes concernent certains soignants : médecins généralistes, spécialistes (pédiatres par exemple), pharmaciens, et notamment leurs discours. En effet, un des facteurs fortement corrélé à la corticophobie (mis en évidence au cours de cette étude qualitative) est la qualité de leur discours : effets indésirables non abordés, disparités entre les discours des professionnels de santé, manque de clarté du discours notamment au niveau des dosages médicamenteux, des zones d'applications des médicaments, des modalités du traitement notamment au niveau de l'arrêt thérapeutique. Ces incohérences de discours s'expliquent en partie à cause des connaissances actualisées en permanence mais qui n'aboutissent pas à une évolution des pratiques. Les professionnels de santé sont eux-mêmes conscients des divergences des discours, faute aux formations dont ils ont bénéficié. Trop souvent établies sur les effets des DC, elles les ont ainsi amenés à craindre cette catégorie de médicament que ce soit au niveau des effets cutanés, systémiques* ou au niveau surinfection, surdosage et usage détourné. Ces professionnels assimilent les effets indésirables de la corticothérapie orale (atrophie cutanée, hypertrichose) aux DC.

Les professionnels présentent encore des difficultés aujourd'hui à changer leurs discours liés à leur formation initiale. Une autre cause externe est l'entourage qui englobe la famille, les amis et les médias (réseaux sociaux, internet, télévision, radio, presse), vecteur de mauvaises informations sur l'utilisation et les effets des DC.

V.A. 2. Les causes internes

Les causes internes sont liées au vécu du patient, à son expérience personnelle. De nombreux facteurs propres au patient jouent dans l'acceptation et la tolérance de sa prise en charge : facteurs socio-économiques (niveau de vie, niveau d'éducation...), facteurs liés à la pathologie (sévérité) et au traitement, facteurs liés à la relation patient-soignant, facteurs propres au patient (connaissance de la pathologie, compréhension des traitements, gestion de la pathologie au quotidien...).

Plus le patient est dit « corticophobe » et moins il accepte son traitement.

V.B. Les stratégies de diminution des risques

La corticophobie peut entraîner le développement de stratégies comportementales qui visent à réduire les risques, en diminuant les doses de DC appliquées sur les lésions. Une stratégie de la part des patients qui souhaitent appliquer le moins de produit possible, le plus tard possible et le moins longtemps possible. D'après *Hélène Wastiaux-Aubert sur La corticophobie dans la dermatite atopique : création et validation d'un outil d'évaluation*, les patients sont conscients du bénéfice procuré par l'utilisation des DC au quotidien pour améliorer leur état de santé et leur qualité de vie. (38)

Aujourd'hui, la phobie liée à l'utilisation excessive des DC est une crainte grandissante et encouragée par certains professionnels de santé. Cependant, les patients reconnaissent les avantages de ces médicaments. Quelle est la solution pour permettre un équilibre de la balance bénéfice/risque des DC?

La prise en charge des eczémas est spécifique pour chaque patient. Cependant, elle repose sur des traitements standards, mis en place automatiquement après chaque diagnostic d'eczéma : l'utilisation de DC. Ces traitements sont aujourd'hui controversés avec la montée grandissante de la corticophobie chez les patients, encouragée par les professionnels de santé.

Quelle est la solution pour permettre une bonne observance*? Pour limiter ou stopper les arrêts thérapeutiques ? Comment obtenir des résultats d'efficacité le plus tôt possible ?

Quel moyen un laboratoire pharmaceutique et/ou dermocosmétique peut-il mettre en place pour répondre à l'ensemble de ces questions ? Quelles solutions peut-il proposer pour permettre une meilleure prise en charge en vue d'une amélioration significative des symptômes rapidement ?

VI. Améliorer la prise en charge des eczéma : insertion de dispositifs médicaux au sein des gammes dermocosmétiques

Nous nous intéressons aux nouvelles stratégies des laboratoires dermocosmétiques et au développement de dispositifs médicaux (DM) au sein de leur gamme de produit pour prendre en charge les pathologies des patients et améliorer leur quotidien. Le but de développer un DM au sein d'une gamme dermocosmétique n'est pas de remplacer les traitements de référence, mais de venir en soutien pour améliorer leur efficacité et permettre une utilisation à plus court terme. Ces DM, associés aux traitements de référence, pourraient permettre d'amélioration plus rapide les symptômes et garantir une observance optimale.

Un produit dermocosmétique associe une action dermatologique et cosmétique. Développés pour répondre à un désordre dermatologique ou pour préserver la beauté des cheveux et de la peau, ils présentent une action localisée (peau, cuir chevelu, cheveux). Pour la suite de cette partie, nous parlerons de produits cosmétiques, analogues aux produits dermocosmétiques dans leur processus de développement et cadre réglementaire.

Avant d'exposer les avantages de l'insertion d'un DM au sein d'une gamme dermocosmétique, nous allons analyser séparément les produits cosmétiques et les DM qui présentent des différences au niveau de leur cycle de développement et leur processus de commercialisation.

VI. A. Les produits cosmétiques

VI.A.1. Qu'est-ce qu'un produit cosmétique ?

D'après le site d'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, « *l'article 2 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques définit le produit cosmétique comme « toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».*

« Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, le produit relevant dans ce cas de la définition du médicament par présentation au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP). Aussi, il appartient aux fabricants, importateurs ou responsables de la mise sur le marché de veiller aux allégations relatives à leurs produits. Les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans l'organisme ne sont pas des produits cosmétiques même s'ils revendiquent une action

notamment sur la peau, les dents, la muqueuse buccale et/ou les phanères (cheveux, ongles). » (39)

VI.A.2. Cadre réglementaire des produits cosmétiques

Le Parlement européen et du Conseil a mis une réglementation spécifique pour les produits cosmétiques : le règlement cosmétique. Ce document est composé du règlement CE n°1223/2009 mis en place en 2013 et des annexes de celui-ci.

Les diverses dispositions présentes dans ce règlement sont les mêmes pour tous les Etats membres de l'Union européenne.

Les produits cosmétiques sont également réglementés par le code de la santé publique. Des obligations sont à respecter avant, pendant et après la mise sur le marché des produits cosmétiques.

VI.A.2. a. Avant la mise sur le marché

Les produits cosmétiques n'ont pas besoin d'une autorisation préalable mais un principe de sécurité est énoncé à l'article 3 du règlement cosmétique. Il stipule les éléments à mettre en place pour garantir la mise à disposition d'un produit sûr pour la santé humaine. L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique est indispensable car ce sont des produits de consommation courante et qui peuvent être utilisés sur le long terme.

Chaque produit cosmétique commercialisé doit être associé à une personne responsable. Elle réalise une notification auprès de la Commission Européenne via une procédure simple, centralisée et électronique pour notifier la mise sur le marché du produit. L'article 4 du règlement cosmétique définit la personne responsable comme *« Une personne physique ou morale qui a de très nombreuses obligations et responsabilités, notamment :*

- *celle de s'assurer que le produit cosmétique mis sur le marché et auquel elle est associée est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles,*
- *celle de garantir la conformité aux obligations du règlement cosmétique, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché.» (39)*

La personne responsable peut être un fabricant* confirmé dans la Communauté, une personne désignée par le fabricant*, elle aussi confirmée dans la Communauté, un importateur* ou un distributeur*.

D'après l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, pour commercialiser un produit cosmétique en France, il doit obéir à des obligations concernant :

- sa composition : choix des actifs conformes à ceux présents dans le règlement cosmétique (Annexes II, III, IV, V et VI), absence de substances CMR

(Carcinogène*/Mutagène*/Reprotoxique*) et possibilité de contenir des nanomatériaux*.

- son dossier d'information produit (DIP) : contient des éléments sur la composition du produit, les méthodes de fabrication et déclarations de bonnes pratiques de fabrication, le rapport sur la sécurité du produit (Annexe I du règlement cosmétique), effet revendiqué et données relatives aux expérimentations animales.

- son étiquette et emballage : présentent diverses informations de manière claire et lisible dans la langue du pays où le produit est commercialisé : nom et adresse de la personne responsable, contenu, pays d'origine si les produits sont importés, date de durabilité minimale*, date d'utilisation après ouverture*, précautions particulières d'emploi, numéro de lot du fabricant, liste des ingrédients, présence de nanomatériaux et fonction du produit (shampooing, lait hydratant...) (39)

La personne responsable doit veiller au respect de toutes ses obligations.

De plus, dans le cadre de la notification, elle doit transmettre de nombreuses données à la Commission européenne sur le produit mais également communiquer une photographie de l'emballage (si lisibilité) et l'étiquette dans sa version originale. Les autorités nationales compétentes (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé) ont la possibilité d'accéder à ses informations, et les centres anti-poisons accèdent aux formules des produits.

Une déclaration d'établissement est présentée à l'ANSM en cas de *« l'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'ANSM (Direction de l'Inspection). »* (39)

VI.A.2. b. Pendant la mise sur le marché

Une fois l'ensemble des obligations respectées et les données envoyées aux autorités compétentes, celles-ci pourront les utiliser pour réaliser des études de surveillance, de marché ou de consommateur.

VI.A.2. c. Après la mise sur le marché

Une fois mis sur le marché, les produits cosmétiques sont surveillés par les deux autorités compétentes : l'ANSM et la Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)

Ils réalisent des inspections directement en laboratoire pour vérifier la conformité aux normes et obligations inscrites dans le règlement cosmétique (conformité au DIP, contrôles sur échantillons, contrôles des pratiques de fabrication).

D'autres contrôles sont également réalisés par d'autres acteurs :

- la personne responsable s'occupe des déclarations de cosmétovigilance* : déclaration d'effet indésirable grave*. Les consommateurs, utilisateurs professionnels peuvent remonter tout effet indésirable. Les professionnels de santé doivent déclarer les effets indésirables graves sans délai.

- les distributeurs (vérification de certaines mentions de l'étiquetage)

- « *les fabricants, importateurs ou distributeurs lorsqu'un produit ne répond pas à l'obligation de sécurité prévue à l'article 3 du règlement cosmétique et à l'article L. 221-1 du code de la consommation.* » (39)

- ceux qui ont mis le produit sur le marché doivent réaliser des déclarations de vente avant la fin du mois de mars de chaque année et signaler les risques des produits.

Après avoir étudié l'ensemble du circuit de mise sur le marché des produits cosmétiques, nous allons nous intéresser aux dispositifs médicaux.

VI.B. Les dispositifs médicaux

VI.B.1. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Selon la directive 93/42/CEE, un dispositif médical représente « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et ou/thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant* à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*

- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*

- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique*,*

- *de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques* ou immunologiques* ni par métabolisme*, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.* » (39)

Un DM présente un objectif thérapeutique, avec des allégations médicales.

La destination d'un DM représente « *l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels* ». (40)

VI.B.2. Cadre réglementaire des dispositifs médicaux

Dans un objectif d'harmonisation européenne, un cadre réglementaire commun est mis en place par les états membres pour permettre une libre circulation des DM au sein du marché et garantir une sécurité pour les patients.

Trois grandes directives européennes sont mises en places pour définir les objectifs de performances et de sécurité :

- la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux
- la directive 98/79/CEE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- la directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs

Les dispositifs médicaux représentent une grande diversité des produits, de grandes généralités réglementaires sont ainsi définies puis des guidelines* seront appliquées pour chaque spécialité. Ces directives doivent ensuite être transposées dans le droit national de chaque Etat membre avant d'être appliquées, elles permettent de définir les manières et les moyens d'atteindre les objectifs spécifiques de chaque fabricant.

En France, la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux est transposée dans le code de la santé publique et contient 23 articles et annexes :

- Annexes I - Exigences essentielles : cette annexe comprend tout ce dont le DM doit répondre en termes d'exigences de performance et de sécurité.
- Annexes II-VII - Relatives au SMQ ou au DT selon la voie d'évaluation : cette annexe comprend toutes les informations : relative au système management qualité et ce que contient le dossier technique du DM
- Annexes VIII - Dispositifs sur mesure et d'investigation clinique (sur mesure ne veut pas dire « adapté à la personne »)
- Annexes IX - Règles de classification
- Annexes X - Evaluation clinique
- Annexes XI - Critères de désignation des Organismes notifiés. L'intervention des organismes notifiés est nécessaire pour évaluer le dispositif médical et pour apposer le marquage de certification européenne : CE.
- Annexes XII - Marquage CE

VI.B.3. Le cycle de vie des dispositifs médicaux

Comme pour les médicaments, les DM présentent de nombreuses étapes au cours de leur cycle de vie, de la conception du DM à la commercialisation.

Etape 1 : Conception

En amont du projet, il est important de développer la stratégie réglementaire car le développement d'un projet s'adapte à la réglementation et non l'inverse. De ce fait, il existe des toutes petites entreprises (TPE) et start-up pour les entreprises de DM qui vont mettre à disposition des membres dédiés à l'aspect réglementaire.

Cette première étape permet de définir le projet et le produit. Il est important de veiller à ce que le DM réponde bien à la définition de DM.

Cette étape comprend également la définition de la classe du DM, classification établie selon le niveau de dangerosité : caractère invasif, localisation anatomique et durée d'exposition :

- classe I : risque potentiel faible - regroupe les dispositifs non invasifs, les dispositifs en contact avec la barrière cutanée altérée et les instruments réutilisables de chirurgies. On trouve ainsi les lits médicalisés, les scalpels...

- classe IIa : risque potentiel modéré – regroupe les dispositifs utilisés pour stocker (le sang, les fluides...), les instruments de diagnostic et les dispositifs chirurgicaux de diagnostic invasifs. On trouve ainsi les lentilles de contacts, les échographes...

- classe IIb : risque potentiel fort dispositifs radiogènes, implants passifs - regroupe les dispositifs utilisés en contraception, les implants chirurgicaux long terme et les dispositifs médicaux actifs liés au contrôle de l'administration de substance dans le corps d'un patient. On retrouve ainsi les pompes à perfusion, les appareils de radiothérapie...

- classe III : plus haut niveau de risque – regroupe les des dispositifs en contact avec le système nerveux central et système circulatoire, les dispositifs utilisées en chirurgie sur le long terme, les biodégradables. On retrouve les prothèses de hanche, les implants mammaires...

Au besoin, il peut être nécessaire de consulter l'Autorité compétente européenne, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) pour s'assurer que le dispositif médical contient les bonnes allégations, la bonne classification. D'autres organismes appelés organismes notifiés peuvent aussi être consultés.

Etape 2 : Développement

La deuxième étape comprend :

- une évaluation pré-clinique pour vérifier la performance et la sécurité du DM, en lien avec l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

- une évaluation clinique pour évaluer les effets indésirables et le rapport bénéfique/risque. Il existe des guidelines précises appelés MEDDEV qui précisent la manière d'appliquer la directive

- une analyse de la qualité de la production : développement, validation des méthodes de fabrication, vérification des composants, actifs, produits finis...

Etape 3 : Marquage CE

Il est indispensable et obligatoire avant tout mise sur le marché. Le marquage CE permet une libre circulation des DM au sein du territoire européen et signifie qu'ils sont conformes aux exigences essentielles de la directive. Concernant la procédure d'évaluation ; les DM de classe I peuvent être autocertifiés par le fabricant, les autres classes doivent obligatoirement être certifiés par un Organisme notifié.

Le marquage CE sera accordé si l'organisme notifié audite :

- un bon dossier technique (description du DM, dossier de fabrication, rapport d'évaluation pré-clinique, clinique, déclaration de conformité...)
- un bon résultat du système de management de la qualité (conception, fabrication, contrôle en phase finale)

Si les deux éléments ci-dessus sont corrects, le marquage CE est accordé pour une période de 5 ans.

Etape 4 : Commercialisation

Une fois le DM sur le marché, il est nécessaire de mettre en place des étapes de suivi et surveillance du DM : recueil des réclamations, système de matériovigilance pour la déclaration d'incidents à l'ANSM, évaluations cliniques...

Etape 5 : Amélioration continue

Toute modification ou amélioration du DM doit être recensée à l'Organisme notifiée

Si le produit venait à être retiré du marché, il est obligatoire de prévenir l'Organisme notifié et l'Autorité compétente, l'ANSM.



Figure 11 : Cycle de vie d'un dispositif médical (39)

VI.B.4. Contexte réglementaire actuel

Les directives mises en place pour la législation réglementaire datent des années 90 et présentent des divergences dans l'interprétation des diverses règles. Des carences sont aujourd'hui prédominantes dans le domaine de la vigilance et surveillance du marché des DM, avec des manques de traçabilité, des difficultés au niveau de la traçabilité des produits. De nombreux DM font l'objet de contrefaçon avec des marques CE et dossiers techniques falsifiés.

De plus, les Organismes notifiés se multiplient de manière très hétérogène et conduisent en une absence de contrôle et de coordination de la part de l'ANSM.

Devant un contexte d'innovation technologique en plein essor, il est indispensable de développer de nouveaux moyens réglementaires. En 2019, un nouveau règlement unique va être mis en place pour définir un nouveau cadre réglementaire, plus solide,

durable et transparent avec trois objectifs principaux :

- consolider la sûreté sanitaire
- harmoniser le cadre réglementaire européen et simplifier le fonctionnement du marché interne
- stimuler l'innovation et la concurrence des industries des DM

Après avoir décrit l'ensemble du cadre réglementaire des deux catégories de produit et étudié leurs différences, nous allons nous intéresser aux avantages de les corréler au sein d'une même gamme dermocosmétique en pharmacie.

VI. C. L'association des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques au sein d'une même gamme dermocosmétique

Pour des gammes dermocosmétiques à visée médicale, développer un DM est intéressant. Un DM n'est pas et ne remplace pas un médicament. Dans certains cas et en cas d'efficacité prouvée, il va pouvoir être utilisé en concomitance, en relais ou en alternance avec le traitement médicamenteux dans le but d'accélérer l'efficacité de celui-ci.

Certaines pathologies nécessitant un traitement médicamenteux et des soins dermocosmétiques d'accompagnement encouragent le développement de soin à la frontière entre ces deux catégories.

VI.C.1. Les avantages pour les laboratoires dermo-cosmétiques et pour les professionnels de santé

Pour un laboratoire, développer un DM nécessite de mettre en place des procédés différents et plus long que pour un produit cosmétique. Cependant un DM signifie que le produit développé a fait l'objet d'études cliniques sérieuses selon des standards proches du médicament, ce qui lui confère une légitimité indéniable auprès des professionnels de santé. Cette caractéristique facilite la présentation des produits en visite médicale auprès des médecins et spécialistes et lors des visites en pharmacie d'officine, lieu de vente du produit ; générant ainsi des prescriptions et des ventes du produit.

Avec des études cliniques à l'appui, un DM permet de revendiquer plusieurs actions : mécaniques grâce aux excipients présents dans les formules et pharmacologiques* grâce aux actifs, témoignant ainsi de l'efficacité du produit.

Un produit cosmétique peut présenter des allégations sur son efficacité ou ses caractéristiques. Néanmoins, il ne peut pas présenter des propriétés curatives ou préventives ; à la différence d'un DM qui peut revendiquer des allégations fortes, des allégations santé comme le mot « Traitement ».

Les allégations, propriétés ou résultats du DM revendiquées pour promouvoir le produit doivent être justifiées, correctes et appropriées. « *En outre, ces données doivent être pertinentes au regard de la pratique médicale française* » (39)

Il est primordial de valoriser ces allégations auprès des professionnels de santé, pour les convaincre de l'intérêt et de l'efficacité du DM.

Développer un DM au sein de leur gamme dermocosmétique permet aux laboratoires d'étendre celle-ci en proposant des produits innovants et des programmes de soins plus complets. Aujourd'hui, les laboratoires sont de véritables acteurs dans la prise en charge de certaines pathologies dermatologiques et ont pour vocation d'améliorer le quotidien des patients.

La caution de sortir un DM est donc légitime de la part d'un laboratoire qui propose des produits distribués en pharmacie. Cette démarche valorise le métier de pharmacien qui va pouvoir proposer à ses patients des produits sûrs et efficaces cliniquement. Des DM développés en association, en relais des traitements de référence ou en première intention vont permettre aux pharmaciens de prendre le relai du médecin, d'être des acteurs proactifs dans la prise en charge de leurs patients.

VI.C.2. Les avantages pour les patients

Un DM qui a démontré une efficacité en association, en relais ou en alternance des traitements de référence présente de nombreux avantages à être introduit dans le schéma thérapeutique des patients.

Tout d'abord, ils vont bénéficier d'une nouvelle stratégie avec une meilleure efficacité de traitement ; le DM va compléter le travail du traitement de référence. Des études cliniques associées au DM garantissent au patient une sécurité d'utilisation et une meilleure tolérance.

De plus, le DM est distribué en pharmacie en accès libre avec la gamme dermocosmétique associée, les patients n'ont pas besoin de revenir chez leur prescripteur au moment du renouvellement du produit.

Il est important d'évoquer que certains patients en quête de nouvelles solutions ne se rendent pas nécessairement chez un médecin ou un spécialiste, mais directement en pharmacie. L'avantage de distribuer un DM au sein d'une gamme dermocosmétique permet un achat direct du produit et des soins associés.

VI.C.3. Les freins de cette association

Quelques éléments modérant l'insertion des DM au sein d'une gamme dermocosmétique sont à prendre en compte et seront développés dans la seconde partie de l'étude :

- aspect financier pour les patients lorsque le DM n'est pas remboursé
- modification du schéma thérapeutique
 - nouvelles habitudes à adopter de la part du patient
 - discours, conseil pharmaceutique à modifier
 - ajout d'une nouvelle ligne sur la prescription des médecins et spécialistes.

CONCLUSION

La prise en charge des eczémas relève d'une stratégie globale complexe associant des traitements de référence pour les zones lésées et des soins émoullients d'accompagnement essentiels pour les zones non lésées.

Le traitement de référence des eczémas repose sur l'utilisation de corticoïdes locaux, les dermocorticoïdes. Cette catégorie présente une efficacité incontestable pour apaiser les patients et soulager leurs symptômes.

Les conseils prodigués par les professionnels de santé et la mise en place de séances d'éducation thérapeutique sont indispensables pour apprendre aux patients à comprendre leur pathologie et permettre une bonne gestion thérapeutique.

Néanmoins, la corticothérapie se heurte à une tendance prônée par de nombreux professionnels depuis de nombreuses années : la corticophobie.

Cette crainte démesurée liée à l'utilisation des DC freine l'observance des patients qui ne conduisent pas leur traitement jusqu'à la fin, concluant inévitablement à un échec thérapeutique.

Dans une démarche de recherche et d'innovation, les laboratoires dermo-cosmétiques vont encore plus loin en développant des soins innovants pour compléter le schéma thérapeutique là où des insuffisances sont identifiées. Proposer un produit avec des propriétés efficaces démontre au patient l'intérêt des laboratoires de développer des solutions pour améliorer leur qualité de vie

Cette première analyse nous a permis de démontrer qu'il semble intéressant de mélanger des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques. Nous pouvons ainsi définir la problématique suivante: **Les laboratoires dermocosmétiques mettent en place des solutions pour répondre aux besoins des patients souffrant d'eczéma.**

Nous résoudrons notre problématique dans une seconde partie, en prenant l'exemple du dispositif médical Dexyane MeD développé par les Laboratoires Dermatologiques Ducray qui traite les trois formes les plus fréquentes d'eczémas : la DA, l'EC et l'ECM.

Partie II

LES LABORATOIRES DERMOCOSMETIQUES METTENT EN PLACE DES SOLUTIONS
POUR REpondre AUX BESOINS DES PATIENTS SOUFFRANT D'ECZEMA

INTRODUCTION

Etudier les eczémas et les stratégies de prise en charge nous a permis de définir le contexte et d'identifier les failles spécifiques de ce schéma thérapeutique

De nos jours, les laboratoires dermo-cosmétiques occupent une place prépondérante dans la prise en charge des patients souffrant d'eczéma en développant des solutions innovantes et adaptées à leurs besoins.

L'objectif final de ce travail est de répondre à la question de recherche suivante :
L'insertion d'un dispositif médical au sein d'une gamme dermocosmétique permet-elle à un laboratoire d'améliorer le quotidien des patients ?

Nous prenons l'exemple des Laboratoires Dermatologiques Ducray du groupe Pierre Fabre, deuxième groupe pharmaceutique privé français, qui a développé le DM Dexyane MeD pour traiter les trois types d'eczémas : DA, EC et ECM.

Nous allons répondre à notre problématique et nous intéresser aux solutions mises en place par les laboratoires dermo-cosmétiques pour répondre aux besoins des patients dans l'objectif d'améliorer leur quotidien.

Nous débuterons notre étude par une introduction sur les Laboratoires Pierre Fabre et les Laboratoires Dermatologiques Ducray. Nous analyserons en suivant les caractéristiques et le potentiel du dispositif médical Dexyane MeD et son positionnement dans son environnement concurrentiel

Enfin nous réaliserons une étude terrain auprès d'experts et de patients pour apporter une réponse à notre problématique et dégager des préconisations pour les Laboratoires Dermatologiques Ducray.

I. Les Laboratoires Pierre Fabre

Les Laboratoires Pierre Fabre ont été créés en 1962 par M. Pierre Fabre, pharmacien d'officine à Castres, dans le Tarn (1926-2013).

M. Pierre Fabre, pharmacien visionnaire, a réussi à transposer la mission officinale à l'échelle industrielle. Il crée en 1962, les Laboratoires Pierre Fabre avec une profonde volonté d'apporter une réponse complète et globale aux besoins thérapeutiques et au bien-être des patients. Les Laboratoires Pierre Fabre accompagnent la demande de soin dans une démarche globale allant de la santé à la beauté, conduisant le groupe à bâtir une recherche tournée vers la prospection de nouvelles solutions innovantes tant dans le domaine médical que cosmétique.

Cette philosophie se traduit par un large portefeuille d'activités complémentaires, du médicament éthique (Pierre Fabre Médicament) aux soins dermocosmétiques (Pierre Fabre Dermo-Cosmétique) en passant par la médication officinale et la santé naturelle (Pierre Fabre HealthCare). Les produits couvrent aussi bien des pathologies à forte prévalence (comme la dermatite atopique, les cancers*...) que des maladies rares (comme l'hémangiome infantile*), les maux et l'hygiène du quotidien ainsi que les besoins de tous les types de peau ou de cheveux.

Le groupe est ainsi divisé en 2 branches (pharmaceutique et dermo-cosmétique), couvre 3 activités complémentaires (médicament, santé grand public et dermocosmétique) et dispose d'une expertise forte dans la recherche et développement, la production d'actifs d'origine végétale, naturelle ou biologique.

L'entreprise a été bâtie sur des valeurs fortes, aujourd'hui partagées et transmises à l'ensemble des collaborateurs. Parmi elles, le respect des professionnels de santé, l'écoute du terrain, l'indépendance et la cohésion entre professionnels. La reconnaissance de la performance, le respect de l'environnement et la promotion permanente de la recherche et de l'innovation sont également soutenues au sein de l'entreprise.

Le groupe Pierre Fabre est le 2^{ème} groupe pharmaceutique privé français, avec un chiffre d'affaire estimé à 2 282 millions d'euros en 2016. Les Laboratoires Pierre Fabre rassemblent 13 000 collaborateurs dans le monde, dont environ un tiers dans la région Occitanie en France, berceau historique de l'entreprise. L'intégralité de la recherche et développement et la quasi-totalité de la production sont réalisées en France.

Tout en gardant son ancrage régional et ses 48 sites créés en France, les Laboratoires Pierre Fabre se sont développés mondialement. Le chiffre d'affaire est réalisé à 60% à l'international où le groupe possède des filiales dans 43 pays et distribue ses produits dans 130 pays. (41)

Le groupe est détenu à 86% par la Fondation Pierre Fabre, reconnue d'utilité publique, via la société de contrôle Pierre Fabre Participations. Le reste du capital est détenu par les collaborateurs de l'entreprise à hauteur de 8,3% et par Pierre Fabre SA à hauteur de 5,7% (en auto-contrôle).

M. Pierre Fabre est l'inventeur du concept de la "Dermo-Cosmétique". La branche PFDC (*i.e.* Pierre Fabre Dermo-Cosmétique) est n°1 en Europe et n°2 au rang mondial. Cette branche du groupe est composée de huit marques : A-Derma, Ducray, Eau Thermale Avène, Elancyl, Galénic, Klorane, Pierre Fabre Dermatologie, et René Furterer, complémentaires tant au niveau du statut des produits commercialisés (médicament, dispositif médical, cosmétique) que de la cible (peau, cheveux, prise en charge de pathologies spécifiques, soins d'hygiène quotidienne, soins minceur, soins solaires, maquillage etc...).

II. Les Laboratoires Dermatologiques DUCRAY

La marque Ducray est née grâce à Albert Ducray, coiffeur et fils de dermatologue, qui constata que les shampoings en salon de coiffure étaient de mauvaise qualité. A cette époque, les shampoings étaient « fabriqués » à partir de poudre de savon à dissoudre dans l'eau au moment du lavage. Ils étaient alcalins, ternissaient et fragilisaient les cheveux. En 1931, il imagina donc sa propre gamme de shampoings, les « lik's savons » à partir de « nouveaux extraits » comme la camomille d'Alsace. A partir de là, ses shampoings répondent à de réels besoins dermatologiques. À ces soins de qualité, s'ajoute un nouveau mode d'utilisation où le shampoing est prêt à l'emploi, en ampoule dose. C'est ainsi que la « dermo-cosmétique » fut créée. Une rencontre avec M. Pierre Fabre en 1969 permit à la marque de se développer : des formules plus techniques, des conditionnements originaux et des segments adaptés pour chaque type de cheveux. En 1985, un nouveau marché voit le jour : les soins de la peau avec le lancement de la première crème hydratante, premier soin émoullissant dermocosmétique des Laboratoires Dermatologiques Ducray.

Les soins Ducray se caractérisent par une précision scientifique avec une démarche d'innovation utile et unique : la gamme Sensinol en 2012 répond à l'hypersensibilité de la peau et du cuir chevelu, le soin Keracnyl PP en 2013 prend en charge les peaux à tendance acnéique et la lotion Neoptide homme en 2015 traite la chute de cheveux masculine. Les équipes des Laboratoires Ducray travaillent en collaboration avec les plus grands leaders d'opinion en dermatologie : 17 dermatologues permanents et 2 experts en bactériologie pour développer des produits à la pointe de l'innovation. Depuis 2012, Ducray encourage l'innovation dermatologique avec son « Prix capillaire », remis lors des journées Sabouraud, qui récompense les meilleurs cas cliniques en dermatologie du cheveu et du cuir chevelu.

Aujourd'hui, Ducray est une marque proche de ses patients-consommateurs et propose des solutions adaptées à tous en répondant à des besoins dermatologiques pour les affections de la peau, du cuir chevelu et des cheveux. Les Laboratoires Dermatologiques Ducray œuvrent au quotidien pour proposer des produits spécifiques pour chaque patient, pour qu'ils oublient leur mal-être, leur pathologie et tous les inconforts du quotidien avec comme but d'améliorer leur qualité de vie.

Depuis quelques années, les Laboratoires Dermatologiques Ducray s'intéressent à un nouveau segment cutané, les peaux très sèches et à tendance atopique. Ils font le constat que l'eczéma est une des premières dermatoses mondiales dont la prévalence ne cesse d'augmenter depuis des années, générant plus d'un million de prescriptions chaque année. En pharmacie, l'offre* est très variée et les patients se perdent dans le choix de leurs soins associés au traitement.

En 2016, les Laboratoires Dermatologiques Ducray vont encore plus loin dans leur démarche d'innovation et lancent la gamme Dexyane pour les peaux très sèches et à tendance atopique.

Ce développement est soutenu par les Laboratoires Pierre Fabre qui ont « *initié une collaboration étroite avec les scientifiques, les médecins, les patients et leur entourage en mettant à leur service une fondation d'entreprise, exclusivement consacrée à la DA: la Fondation pour la Dermatite Atopique qui :*

- participe au financement de travaux de recherches et d'études cliniques sur la dermatite atopique.

- soutient toute action tant scientifique que médiatique visant à mieux faire connaître et informer sur la maladie, les traitements thérapeutiques et la vie quotidienne des patients. » (22)

Aujourd'hui, les Laboratoires Dermatologiques Ducray présente la gamme Dexyane comme un programme complet pour la prise en charge des eczémas avec une valeur ajoutée par rapport à la concurrence : un dispositif médical traitant les trois formes fréquentes d'eczémas et des soins indispensables d'accompagnements. (42)

II.A. La gamme DEXYANE

Le traitement des eczémas consiste en une prise en charge globale sur le long terme incluant des soins traitants les lésions et des soins traitant hors lésions.

Depuis 2016, les Laboratoires Dermatologiques Ducray sont experts dans la prise en charge des eczémas avec la gamme Dexyane qui offre un programme de soins complet pour répondre au mieux à cette stratégie globale :

- un dispositif médical traitant les trois types d'eczémas : Dexyane Med qui permet de traiter les lésions inflammatoires, réparer la barrière cutanée tout en limitant la réapparition des poussées.

- trois soins d'accompagnements dermocosmétiques à utiliser en traitement de fond, deux émoullients et un geste d'hygiène :

- Dexyane crème émoulliente anti-grattage
- Dexyane baume émoulliente anti-grattage
- Dexyane gel nettoyant surgras

Les émollients ne sont pas utilisés sur les lésions inflammatoires pour cause de mauvaise tolérance mais ils sont à appliquer en dehors des lésions, à raison de deux applications par jour. Les objectifs de ces soins sont de réduire la sécheresse cutanée, renforcer la barrière cutanée, apaiser les rougeurs et les démangeaisons et garantir une hygiène adaptée.

Il est judicieux de débiter notre étude par une analyse des caractéristiques des soins émollients, complémentaires et indispensables du DM Dexyane MeD.

Dans un second temps, nous détaillerons les caractéristiques de Dexyane MeD, qui nécessite une étude plus approfondie.

Dans l'objectif d'induire une restauration de la barrière cutanée, les deux émollients de la gamme Dexyane, crème émolliente anti-grattage et baume émollient anti-grattage présentent un inducteur d'hydratation dans leur formule : l'acide 10-hydroxydécénoïque.

II.A.1. L'acide 10-hydroxydécénoïque

Cette molécule est un acide gras impliqué dans la synthèse de trois protéines qui jouent un rôle essentiel dans le maintien de la structure de la barrière cutanée :

- la filaggrine permet un renforcement de l'architecture cornéocytaire en conglomerant les faisceaux de kératine*, et elle se dégrade en déchargeant des composants hygroscopiques*. Ces constituants forment le NMF, facteur naturel d'hydratation

- l'involucrine qui va consolider la microarchitecture de la couche cornéocytaire, enveloppe de support pour les cornéocytes* et les espaces intercornéocytaires

- la claudine qui joue un rôle majeur dans l'adhésion interkératinocytaire au niveau des jonctions serrées, barrières paracellulaires de l'épiderme

L'acide 10-hydroxydécénoïque permet une réparation de la barrière cutanée altérée et protège la peau xérosée durablement. Cet acide gras est présent dans la formule de la crème émolliente anti-grattage Dexyane et du baume émollient anti-grattage Dexyane.

II.A.2. Dexyane crème émollissante anti-grattage



Figure 12 : Dexyane crème émollissante anti-grattage, flacon pompe 400ml et tube 200ml (42)

Dexyane crème émollissante anti-grattage est un émollissant développé en traitement de fond pour les peaux à tendance très sèche et à tendance atopique. Dexyane crème est utilisée au quotidien et appliquée en dehors des lésions d'eczémas, en association ou en relais des traitements. La formule de Dexyane crème permet une triple action : réparer la barrière cutanée, nourrir intensément et apaiser les démangeaisons. 35% des actifs présents dans la formule représentent un complexe hydratant : glycérine, vaseline, beurre de karité et 15% d'acide 10-hydroxydécénoïque.

Sa formule présente une haute tolérance, testée sur les enfants à partir de 3 ans et chez les adultes. Elle est sans parfum, sans paraben*, hypoallergénique* et non comédogène*. Trois conservateurs* sont présents dans la formule : phénoxyéthanol*, ocymen-5-ol*, chlorphénésine*.

Dexyane crème doit être appliquée une à deux fois par jour sur les zones hors lésions en massant légèrement jusqu'à pénétration complète du produit.

II.A.3. Dexyane baume émollient anti-grattage



Figure 13 : Dexyane baume émollient anti-grattage, flacon pompe 400ml et tube 200ml (42)

Dexyane baume émollient anti-grattage est un émollient développé en traitement de fond pour les peaux à tendance très sèche et à tendance atopique. Dexyane baume anti-grattage est utilisé au quotidien et appliqué en dehors des lésions d'eczémas, en association ou en relais des traitements. Sa formule permet une triple action : réparer la barrière cutanée, nourrir intensément et apaiser les démangeaisons. La formule est composée d'une phase hydra-nutritive à 50% :

- acide 10-hydroxydécénoïque, acide gras jouant un rôle majeur dans la restructuration de la barrière cutanée
- huiles de coco et carthame qui favorisent la reconstitution du film hydrolipidique* protecteur cutané
- acide béta-glycyrrhétinique*, molécule présentant des propriétés anti-inflammatoires. Elle agit au niveau de la conversion du cortisol en cortisone. Cette réaction de conversion est une d'oxydation*, catalysée* par des enzymes* qui vont être inhibées par l'acide béta-glycyrrhétinique*. L'acide va stopper cette réaction et aussi empêcher la synthèse de cytokines inflammatoires, responsables des mécanismes inflammatoires.

Sa formule présente une haute tolérance, testée sur les enfants à partir de 3 ans et chez les adultes. Elle est sans parfum, sans paraben*, hypoallergénique* et non comédogène*. Deux conservateurs* sont présents dans la formule ; le phénoxyéthanol et l'acide sorbique. Cette formule nutritive présente une galénique optimale avec un fini non collant pour permettre un étalement plus rapide.

Dexyane baume émollient anti-grattage doit être appliqué une à deux fois par jour sur les zones hors lésions en massant légèrement jusqu'à pénétration complète du produit.

II.A.4. Dexyane gel nettoyant surgras



Figure 14 : Dexyane gel nettoyant surgras, flacon pompe 400ml et tube 200ml (42)

Dexyane gel nettoyant surgras est un geste d'hygiène développé pour les peaux très sèches et à tendance atopiques en association ou en relais des traitements des eczémas. Il peut être utilisé chez les bébés, enfants et adultes sur le visage et sur le corps. Ce produit d'hygiène présente une formule complète, il :

- apaise les irritations
- nettoie la peau en douceur grâce à des tensio-actifs doux
- limite l'adhésion bactérienne grâce à un acide aminé, l'isoleucine
- protège du dessèchement grâce à la glycérine

Sa formule présente une haute tolérance avec un pH physiologique à 5,5. Elle est sans parfum, sans paraben* et hypoallergénique*.

Dexyane gel nettoyant surgras doit être appliqué sur le visage et/ou sur le corps et sur des cheveux préalablement mouillés s'il s'agit d'un bébé. Il faut ensuite faire mousser le produit, rincer et sécher délicatement.

La gamme Dexyane présente une offre complète pour la prise en charge des eczémas en dehors des lésions. Elle présente deux émoullissants indispensables en traitement de fond pour les peaux sèches et atopiques, qui vont protéger la peau au quotidien du dessèchement cutané. Le geste d'hygiène est également nécessaire pour nettoyer la peau en douceur et prévenir le dessèchement et les sensations de démangeaisons.

De plus, la valeur ajoutée de la gamme Dexyane est de présenter un soin qui traite les lésions inflammatoires : le dispositif médical Dexyane MeD.

III. DEXYANE MeD: Dispositif médical traitant trois types d'eczémas : dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains

Dans l'objectif d'être au plus proche des patients et d'améliorer leur qualité de vie, les Laboratoires Dermatologiques Ducray révolutionnent la prise en charge des eczémas avec pour la première fois sur le marché, le seul dispositif médical qui :

- traite les trois types d'eczémas : dermatite atopique, eczéma chronique des mains, eczéma de contact
- traite, répare et limite la réapparition des poussées.
- peut être utilisé seul en première intention sur les lésions, en complément et en relais des traitements dermocorticoïdes pour accélérer leur efficacité.

Plus qu'un simple émollient, Dexyane MeD permet de :

- restaurer la barrière cutanée altérée et corriger la sécheresse
- apaiser les démangeaisons et diminuer l'intensité des signes de l'inflammation (rougeurs et irritations) avec un actif inflammatoire, l'énoxolone
- protéger la peau grâce à un maillage polysaccharidique semi-occlusif
- limiter l'adhésion bactérienne en ciblant *Staphylococcus aureus*, impliqué dans la surinfection des lésions



Figure 15 : Dexyane MeD, dispositif médical, tube 30ml et 100ml sous étui (42)

Sa texture innovante, sous forme de crème gélifiée, se transforme en un pansement ultra-hydratant, un maillage polysaccharidique* semi-occlusif. Il est obtenu à partir de polyglucose* naturel issu de fermentation bactérienne, et son mode d'action passe par le piégeage de la phase hydratante de la formule dans ce maillage. Cette technique présente de nombreux avantages : elle permet de limiter l'adhésion bactérienne et principalement celle des bactéries impliquées dans les mécanismes de surinfection, de protéger la surface épidermique des potentiels agents irritants et d'assurer une hydratation de la peau.

La formule est également composée d'une phase hydra-nutritive à 51% avec l'association d'acide 10-hydroxydécénoïque, beurre de karité, glycérine*, triglycérides* et d'acide béta-glycyrrhétinique*. La formule sans cortisone, présente une haute tolérance avec la mention « nickel testé » et ne contient ni paraben*, ni parfum. Elle possède comme conservateur le caprylyl glycol*.

Grâce à son effet semi-occlusif respirant et sa phase hydra-nutritive, Dexyane MeD optimise l'efficacité des actifs hydratants et anti-inflammatoires.

III. A. Evaluations cliniques (43) (44) (45)

Les Laboratoires Dermatologiques Ducray ont démontré l'efficacité et la tolérance de Dexyane MeD grâce à la réalisation de trois études cliniques :

- étude en association avec les DC dans la DA
- étude de l'efficacité dans l'eczéma atopique : bébé, enfant, adulte
- étude de l'efficacité dans l'eczéma chronique des mains

III.A.1. Etude en association avec les DC dans la dermatite atopique

Une étude a été réalisée chez 54 sujets adultes (57% de femmes, 43% d'hommes) souffrant de dermatite atopique modérée à sévère au niveau des bras. L'objectif de cette étude était de démontrer que l'association DC et Dexyane MeD présentait un intérêt clinique lors des phases de poussées des eczémas. L'étude a donc été réalisée en comparaison versus un DC seul. La phase d'étude a duré 3 semaines et a été évalué en 2 temps : phase de poussée et phase de rémission.

- 1^{ère} phase : phase de poussée :
 - DC avec 1 application par jour seul sur les lésions d'eczémas et,
 - DC avec 1 application par jour couplée avec 2 applications de Dexyane MeD par jour sur les lésions d'eczémas
- 2^{ème} phase : phase de rémission :
 - Arrêt du DC
 - 2 applications par jour de Dexyane MeD sur les lésions d'eczémas

III.A.1.a. Résultats cliniques

- Evaluation du score de sévérité clinique L-SCORAD

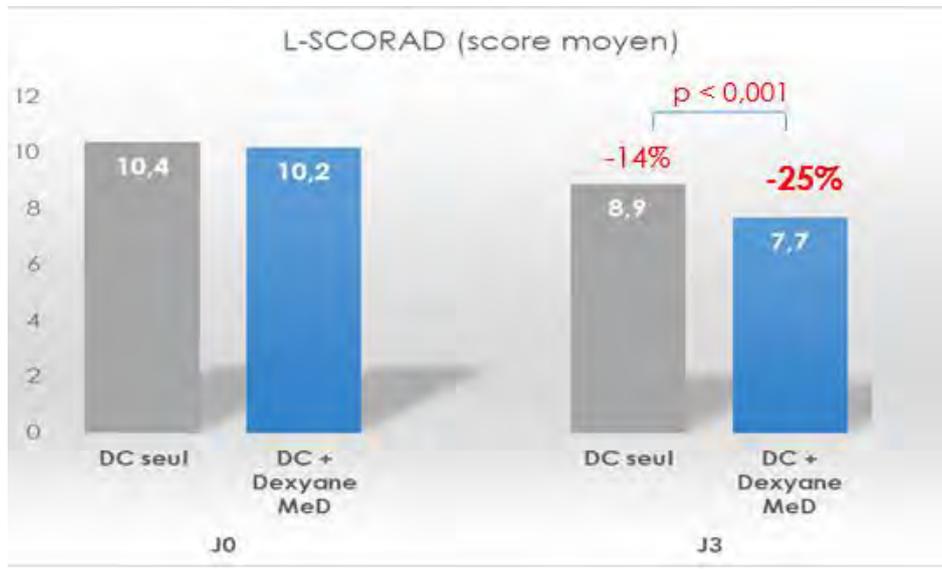


Figure 16 : Evaluation du score de sévérité clinique L-SCORAD

Le L-SCORAD relevé à J0 (jour d'utilisation du produit pour la première fois) lors de l'utilisation de DC seul est de 10,4. Après 3 jours, celui-ci diminue significativement ($p < 0,001$) de 14% pour atteindre un score de 8,9.

$p < 0,001$ est appelé degré de signification, son calcul permet de préciser le risque d'erreur potentiel d'une affirmation ; on précise que le risque d'erreur est inférieur à 1 sur 1000, soit que nous avons 5 chances sur 100 de nous tromper.

Le L-SCORAD relevé à J0 lors de l'utilisation couplée de DC + Dexyane MeD est de 10,2. Après 3 jours, celui-ci diminue significativement ($p < 0,001$) de 25% pour atteindre un score de 7,7. Suite à ces résultats cliniques, on constate que, dès le troisième jour, Dexyane Med permet de diminuer la sévérité des eczémas en comparaison avec un DC utilisé seul.

- Evaluation du score de sévérité de l'érythème

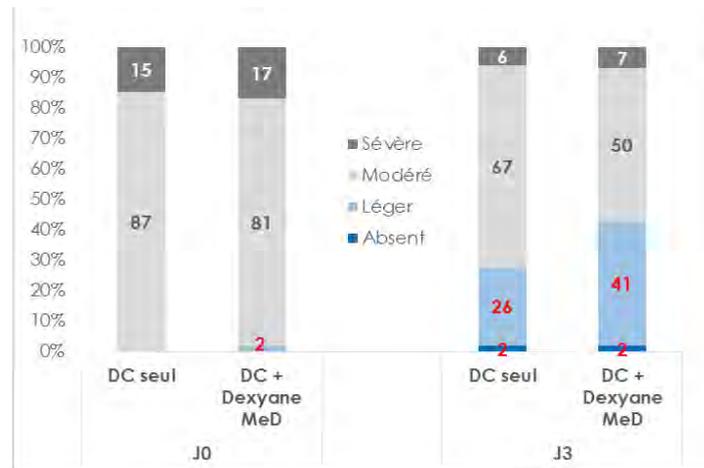


Figure 17 : Evaluation du score de sévérité de l'érythème

On classe la lésion érythémateuse en fonction de sa sévérité : sévère, modérée, légère ou absente.

Après 3 jours, les scores « sévère » et « modéré » diminuent au profit des scores « léger » et « absent » qui augmentent. En effet, à J3, 28% des sujets n'ont plus ou presque plus d'érythème lorsqu'ils utilisent des DC seuls versus 43% lorsque les DC sont couplés avec Dexyane MeD. L'érythème a diminué de façon significative et plus importante lorsque les DC sont associés avec Dexyane MeD.

- Evaluation du score de sévérité de la xérose

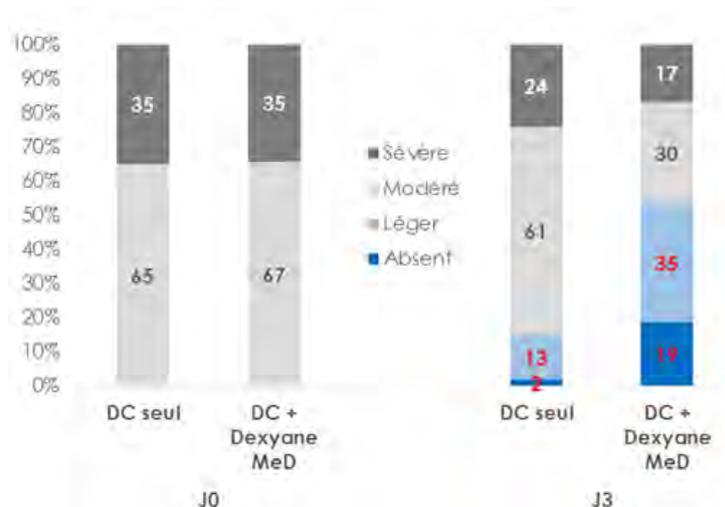


Figure 18 : Evaluation du score de sévérité clinique L-SCORAD

On classe la lésion xérotique* en fonction de sa sévérité : sévère, modérée, légère ou absente.

On constate qu'après 3 jours, les scores « sévère » et « modéré » diminuent au profit des scores « léger » et « absent » qui augmentent. En effet, à J3, 15% (13%+2%) des sujets n'ont plus ou presque plus d'érythème lorsqu'ils utilisent des DC seuls versus 54% (35% + 19%) lorsque les DC sont couplés avec Dexyane MeD. La xérose a diminué de façon significative et plus importante lorsque les DC sont associés avec Dexyane MeD.

- Evaluation de la diminution du taux de rechute

Dans un second temps, en phase de rémission, l'utilisation des DC pour les deux groupes a été stoppée. Le second groupe a continué d'appliquer Dexyane MeD sur les lésions initialement localisées deux fois par jour, pendant deux semaines.

Le taux de réapparition des lésions d'eczémas appelé taux de rechute a ensuite été mesuré pendant deux semaines. Les résultats ont montré que lors de l'utilisation de DC seul, on constate 13% de rechute. Lors de l'utilisation de DC et Dexyane MeD, on constate 2% de rechute, soit 83% de réduction de rechute en un mois. On peut ainsi en déduire que l'application de Dexyane MeD permet une diminution du taux de rechute de 83%.

- Evaluation de la tolérance

Après 3 semaines d'utilisation, 100% des sujets qui ont participé à l'étude clinique ont déclaré une tolérance très bonne à excellente.

Une seconde étude a été réalisée pour évaluer l'efficacité de Dexyane MeD dans la prise en charge de la DA.

III.A.2. Etude de l'efficacité dans l'eczéma atopique : bébé, enfant, adulte

Une seconde étude a été réalisée chez 61 sujets souffrant de dermatite atopique modérée à sévère : 19 bébés de 3 à 23 mois, 22 enfants de 2 à 6 ans et 20 adultes. L'objectif de cette étude est de démontrer l'efficacité et la tolérance de Dexyane MeD utilisé seul pour le traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez les bébés, enfants et adultes. L'étude a été réalisée en ouvert, selon un mode non comparatif. Les 61 sujets ont appliqué le dispositif médical Dexyane MeD 2 fois par jour pendant trois semaines sur leurs lésions d'eczéma. Les résultats obtenus ont permis d'évaluer les scores de sévérité clinique, le SCORAD et l'IGA puis le score de sévérité du prurit et la tolérance.

- Evaluation du score de sévérité clinique : SCORAD



Figure 19 : Evaluation du score de sévérité clinique, le SCORAD après trois semaines d'utilisation du Dexyane MeD.

A J0, le SCORAD est évalué à 25,4. Après une semaine d'utilisation, il diminue de 23% avec un score de 19,6 et après trois semaines d'utilisation, il a diminué au total de 51% soit un score de 12,5. On constate ainsi une diminution significative ($p < 0,0001$) du score de sévérité clinique et une amélioration de moitié de la sévérité de l'eczéma après trois semaines d'utilisation.

- Evaluation du score de sévérité clinique : IGA

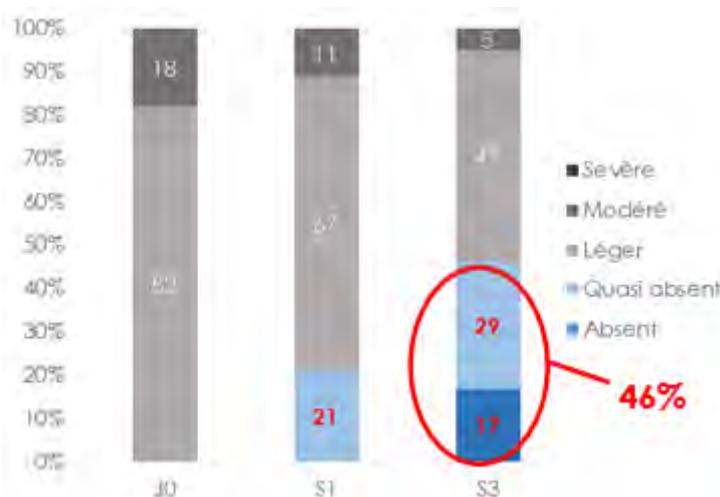


Figure 20 : Evaluation du score de sévérité clinique, le SCORAD après trois semaines d'utilisation du Dexyane MeD.

Le score IGA (Investigator's Global Assessment) est utilisé pour caractériser une affection dermatologique. Il caractérise les affections dermatologiques selon une classification par plusieurs segments « absent, quasi absent, léger, modéré et sévère ». Les résultats démontrent qu'après 1 semaine d'utilisation de Dexyane MeD, le score de sévérité diminue significativement ($p < 0,001$) et d'avantage après plusieurs semaines d'application. Après 3 semaines d'utilisation, 46% des lésions d'eczémas soit près de la moitié, sont considérées comme absentes ou quasi-absentes.

- Evaluation du score de sévérité du prurit (démangeaisons) sur une échelle de 0 à 10.

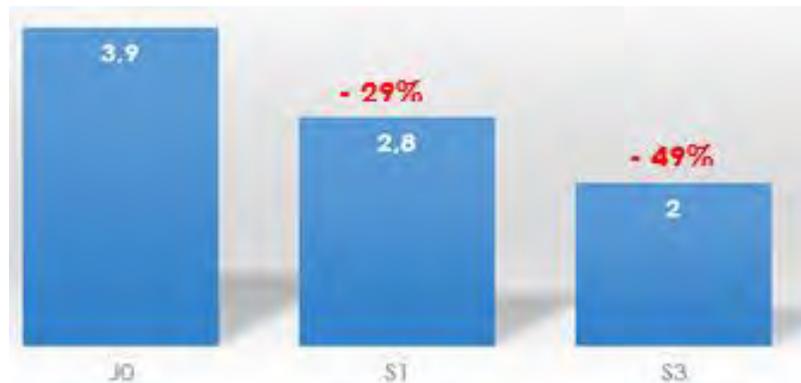


Figure 21 : évaluation du score de sévérité du prurit (démangeaisons)

On constate que le score de sévérité du prurit à J0 est évalué à 3,9. Après 1 semaine d'utilisation, celui est de 2,8 et après 3 semaines d'utilisation, le score est de 2. Le prurit a ainsi diminué de 29% après 1 semaine d'utilisation de Dexyane MeD est de 49% après 3 semaines d'utilisations.

- Evaluation de la tolérance et satisfaction

Après 3 semaines d'utilisation, la tolérance du produit a été qualifiée de bonne à excellente. Sur une échelle de 0 à 10, les sujets ont trouvé la texture onctueuse (7,6), confortable (8), nourrissante (8,6) et non collante (7,2).

Une troisième étude a été réalisée pour démontrer l'efficacité de Dexyane MeD dans la prise en charge des eczéma chronique des mains.

III.A.3. Etude de l'efficacité dans l'eczéma chronique des mains

Cette étude a été réalisée chez 40 sujets souffrant d'eczéma chronique des mains pour évaluer la tolérance et l'efficacité de Dexyane MeD dans la prise en charge de cette pathologie. Elle a été réalisé en ouvert*, selon un modèle non comparatif avec l'application de Dexyane MeD deux fois par jour pendant trois semaines.

- Evaluation du score de sévérité clinique : mTLSS

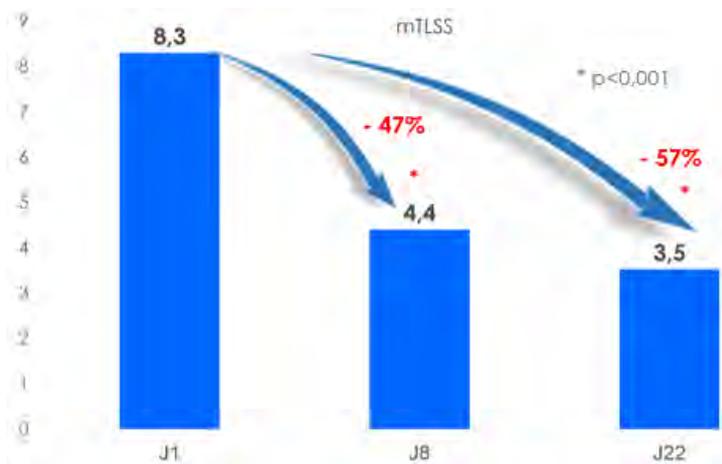


Figure 22 : évaluation du score de sévérité clinique mTLSS

Le score mTLSS (modified Total Lesion Symptom Score) est un score clinique utilisé pour quantifier l'intensité de chaque symptôme clinique (érythème*, œdème*, vésicule*, xérose*, lichénification*, fissure) et l'intensité du prurit* et de la douleur. Ce score est spécifique de l'eczéma chronique des mains.

On constate qu'après une semaine de traitement, la sévérité de l'eczéma chronique des mains est significativement diminuée de 47%. Ce résultat est confirmé après 3 semaines d'applications où on constate une diminution de 57% ($p < 0,001$).

- Evaluation du score de sévérité clinique : IGA



Figure 23 : évaluation du score de sévérité clinique IGA

Les résultats démontrent ici qu'après 1 semaine d'utilisation de Dexyane MeD, le score de sévérité diminue significativement ($p < 0,001$) et d'avantage après 3 semaines d'application. Après 3 semaines d'utilisation, la moitié des lésions d'eczémas sont considérées comme absentes ou quasi-absentes.

- Evaluation du score de sévérité du prurit (démangeaisons)

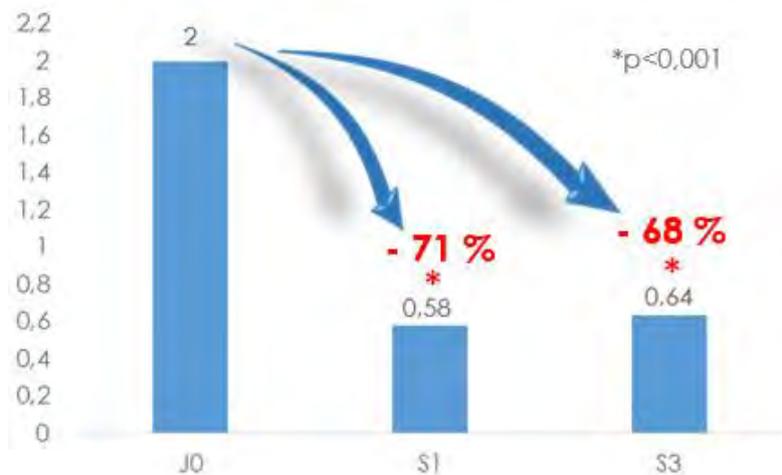


Figure 24 : évaluation du score de sévérité du prurit sur une échelle de 0 à 3

Après une semaine d'utilisation, le score de sévérité de prurit a diminué de 71% et de 68% après trois semaines d'utilisation. On constate ainsi une diminution signification ($p<0,0001$) du score de sévérité du prurit.

- Evaluation du score de sévérité de la douleur

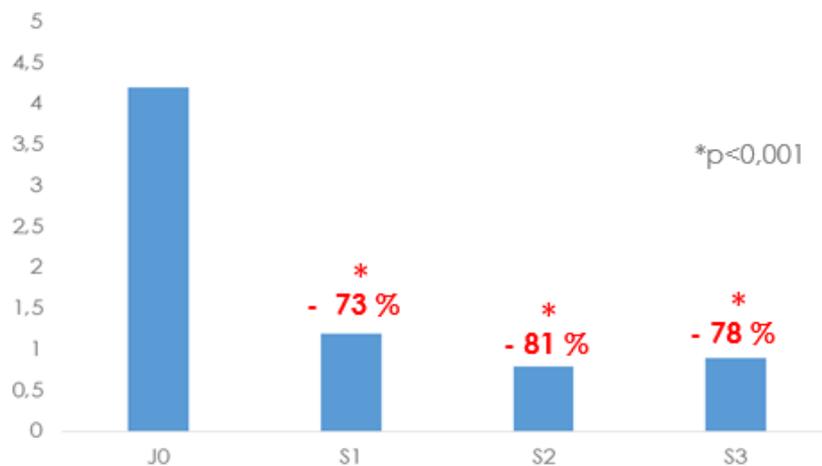


Figure 25 : évaluation du score de sévérité de la douleur

Après 1 semaine d'utilisation, le score de sévérité de la douleur a diminué de 73%, de 81% après 2 semaines d'utilisation et de 78% après 3 semaines d'utilisation. On constate ainsi une diminution signification ($p<0,0001$) du score de sévérité de la douleur.

- Evaluation de l'état de la peau après application de Dexyane MeD :

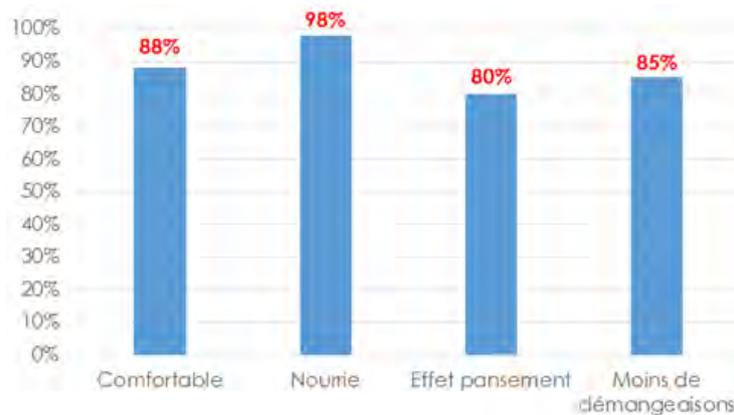


Figure 26 : évaluation de l'état de la peau après application de Dexyane MeD

Les résultats obtenus sont les suivants :

- 88% des sujets relèvent une peau confortable
- 98% relèvent une peau nourrie
- 80% relèvent un effet pansement
- 95% relèvent moins de démangeaisons

- Evaluation de la tolérance, de satisfaction et de l'efficacité perçue

Après 3 semaines d'utilisation, la tolérance du produit a été rapporté comme bonne à excellente chez 100% des sujets. Concernant l'évaluation de la texture :

- 85% des sujets ont relevé une texture fraîche
- 98% des sujets ont relevé une application agréable
- 75% des sujets ont relevé un temps d'absorption satisfaisant
- 85% des sujets ont relevé une odeur plaisante

72% des sujets inclus ont déclaré que Dexyane MeD est plus efficace que leur produit habituel dans la prise en charge de leur eczéma.

- Evaluation de la qualité de vie selon l'index DLQI

En 1994, le premier outil de mesure de la qualité de vie relatif à une atteinte dermatologique a été développé. Ce questionnaire simple et pratique de 10 questions permet d'évaluer l'impact d'une dermatose et du traitement associé sur la qualité de vie des patients (ANNEXE IV). Il est réalisé chez les patients de plus de 16 ans qui souffre d'une dermatose et porte sur l'impact de celle-ci au cours des 7 derniers jours. Ce questionnaire a permis d'évaluer environ 40 pathologies cutanées et a été développé dans plus de 80 pays en 90 langues. Il est couramment utilisé lors d'études cliniques.

Les Laboratoires Dermatologiques Ducray ont évalué le DLQI au cours de cette étude clinique. Ils ont mesuré une diminution significative ($p < 0,0001$) de 47,3% à 8 jours et une diminution de -65,9% à 22 jours soit une véritable amélioration de la qualité de vie suite à l'utilisation de Dexyane MeD chez les patients présentant un eczéma chronique des mains.

En synthèse, Dexyane MeD est un DM innovant pour la prise en charge des eczémas avec des propriétés revendiquées : il traite et limite la réapparition des lésions (source 1) et présente une tolérance démontrée sur celles-ci (source 3a).

Une amélioration de la qualité de vie des patients a été démontrée grâce à son efficacité clinique puisqu'il permet :

- d'améliorer l'efficacité des DC dès 3 jours lorsqu'il est utilisé en association (source 2a)
- de limiter la réapparition des lésions lorsqu'il est utilisé en relais des DC avec un taux de rechute de -83% à 15 jours (source 2b)
- de diminuer les douleurs de -73% sur les lésions légères à modérée dès 8 jours (source 2b)
- d'inhiber à 79,4% l'adhésion bactérienne grâce à son effet pansement (4).

III.B. Précautions d'emplois

Dexyane Med s'utilise directement sur les lésions inflammatoires d'eczémas, seul ou en association avec les DC, une à deux fois par jour. Lors d'association aux DC, il est conseillé d'appliquer le DC en premier et Dexyane Med en second.

Dexyane Med ne doit pas être utilisé si le patient est allergique à l'un des composants. En cas de réaction allergique ou d'effet indésirable lié à l'utilisation du produit ou d'irritation oculaire, il est nécessaire de consulter un médecin. Il faut éviter tout contact direct avec les yeux afin de prévenir toute irritation et rincer immédiatement à l'eau claire si besoin. Dexyane Med ne doit pas être utilisé par une femme enceinte ou allaitante et être tenu hors de portée des enfants. Dexyane Med ne doit pas être utilisé sur la zone du siège des enfants porteurs de couches ni sur les muqueuses.

Le tube doit être soigneusement refermé après chaque utilisation.

III.C. Les revendications de Dexyane MeD : la valeur ajoutée du produit

Dexyane MeD est un DM innovant pour la prise en charge des trois formes les plus fréquentes d'eczéma.

Comme vu précédemment, Dexyane MeD va pouvoir revendiquer des allégations fortes, des allégations santé et claires pour les patients : Traitement des eczémas atopiques, de contact et chronique des mains.

Ces indications sont interdites en cosmétique et apportent une réelle valeur ajoutée pour le DM.

De plus, contrairement à un produit cosmétique, les Laboratoires Dermatologiques Ducray ont pu tester la tolérance de Dexyane MeD sur les lésions inflammatoires. Une amélioration de la qualité de vie des patients a été démontrée grâce à son efficacité clinique puisqu'il permet :

- d'améliorer l'efficacité des DC dès 3 jours lorsqu'il est utilisé en association (source 2a)
- de limiter la réapparition des lésions lorsqu'il est utilisé en relais des DC avec un taux de rechute de -83% à 15 jours (source 2b)
- de diminuer les douleurs de -73% sur les lésions légères à modérée dès 8 jours (source 2b)
- d'inhiber à 79,4% l'adhésion bactérienne grâce à son effet pansement (4).

Dexyane MeD a également pu être testé chez les patients dès 3 mois.

Dexyane MeD traite et limite la réapparition des lésions (source1) des eczémas atopiques, des EC et des ECM chez les bébés à partir de 3 mois, enfants et adultes. De plus, il a validé son efficacité et sa tolérance sur les lésions inflammatoires en clinique. Les Laboratoires Dermatologiques Ducray présentent un programme de soin complet pour les patients souffrant d'eczéma

Après avoir défini les caractéristiques témoignant de l'authenticité du DM Dexyane MeD et dans l'objectif de mieux définir son environnement ; nous allons poursuivre notre étude par une analyse du marché des eczémas et des dispositifs médicaux en France.

IV. Analyse du marché des eczémas en France, des dispositifs médicaux et de l'environnement du dispositif médical Dexyane MeD

L'eczéma est une des premières dermatoses mondiales. En 30 ans, la prévalence* de la dermatite atopique a triplé dans les pays industrialisés et touche près de 25% des enfants. L'eczéma de contact touche 27% de la population européenne et l'eczéma chronique des mains est la dermatose la plus fréquente connue au niveau des mains. Plus d'un million de personnes est concerné chaque année.

Par déduction, le marché des eczémas est aujourd'hui un marché à fort potentiel que nous devons analyser.

Nous allons nous intéresser aux données issues des enquêtes EPPM qui recensent les prescriptions des médecins libéraux dès la sortie du cabinet, qui permettent de lier des données de prescriptions à des diagnostics pathologiques.

IV. A. Marché des eczémas en France

D'après le livre Mercator, 11^{ème} édition, un marché est « *un espace où s'organise la rencontre d'une offre et d'une demande en vue d'un échange. On peut aussi le définir comme un système d'interactions entre des publics, qui peuvent être composés d'individus, d'entreprises ou d'institutions qui jouent un rôle direct ou indirect dans la transaction* ». (Lendrevie, Lévy : 2014) (46)

Le marché des eczémas présente un fort potentiel ; en termes de prescription, plus d'un million d'individu est diagnostiqué chaque année. En pharmacie, ce marché correspond à plus de 4,5 millions de produits vendus avec un chiffre d'affaire de 67 millions d'euros. Ces données sont évaluées en cumul annuel mobile (sortie de produits évaluée sur un an en pharmacie) et sont issues des données IMS-Health, qui sont des données d'enquête.

On retrouve plusieurs catégories de produits associées au traitement des eczémas : les dispositifs médicaux pour traiter les phases de poussées et pour certains directement les lésions, et les émoullients et produits d'hygiène pour traiter les zones non lésées.

Nous nous intéressons à la base de données IMS-Health de septembre 2017 pour relever la part de marché, le nombre d'unité vendu, le chiffre d'affaire et l'évolution de ces trois catégories de produit calculés sur un an, de septembre 2016 à septembre 2017.

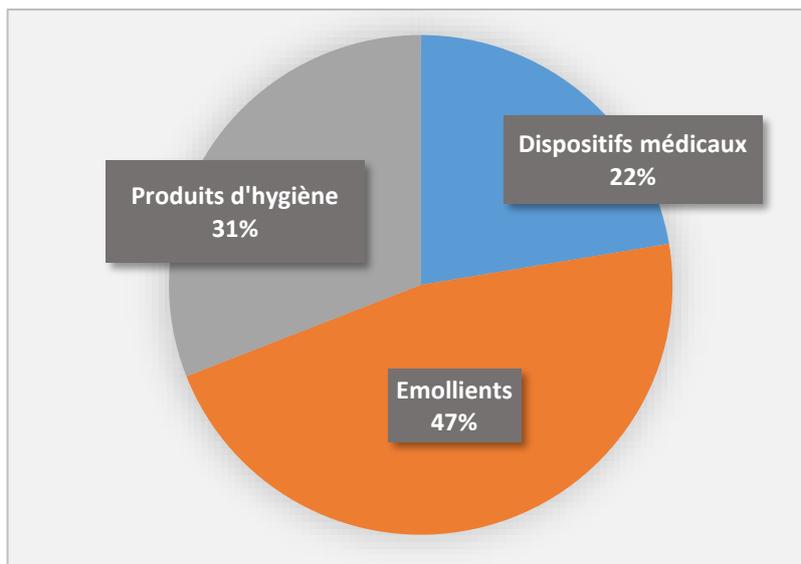


Figure 27 : Marché des eczémas en France, part de marché des différentes catégories de produit. Source : données IMS-Health en cumul annuel mobile, de septembre 2016 à septembre 2017.

- Les dispositifs médicaux : ils représentent 22% du marché total des eczémas, 1 061 118 unités vendues en pharmacie avec un chiffre d'affaire de 11 119 276 €.-
- Les émollients : ils représentent 47% du marché total des eczémas, 2 213 800 unités vendues en pharmacie avec un chiffre d'affaire de 39 268 187 €.
- Les produits d'hygiène : ils représentent 31% du marché total des eczémas, 1 468 643 unités vendues en pharmacie avec un chiffre d'affaire de 19 572 256€.

En pharmacie, l'offre de soins pour prendre en charge les eczémas est très diversifiée. Néanmoins, aucune marque dermocosmétique ne présente un traitement pour prendre en charge les trois formes majeures d'eczéma : dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains.

De plus, aucune marque dermocosmétique ne possède un programme de prise en charge complet pour les eczémas, soit à la fois un traitement pour les lésions inflammatoires pendant les phases de poussées et un traitement pour les zones sèches, hors lésions.

Les Laboratoires Dermatologiques DUCRAY se sont intéressés de près à cette pathologie et ont développé un programme complet pour traiter les eczémas ; la gamme Dexyane, la seule gamme dermatologique avec une haute tolérance.

- Elle est spécifique des trois formes fréquentes d'eczémas : DA, EC et ECM
- Elle est pourvue d'un DM au sein de la gamme : Dexyane MeD, qui traite les lésions, répare et limite la réapparition des poussées
- Elle possède deux émollients pour traiter les zones non lésées et prévenir la sécheresse cutanée ainsi qu'un geste d'hygiène adapté aux peaux très sèches et à tendance atopique.

Nous allons nous intéresser au marché des DM traitant les eczémas, en France, en terme de prescription et de sorties consommateurs.

IV. B. Marché des dispositifs médicaux traitant les eczémas en France

IV. B. 1. En prescription

Nous nous intéressons aux DM traitant les eczémas prescrits par les médecins généralistes et spécialistes. Les données présentes ci-dessous sont extraites des données EPPM, base de données d'étude permanente de la prescription médicale.

Au printemps 2017, soit du mois d'avril au mois de juin, 43 722 patients présentant un eczéma ont été diagnostiqués. On recense au total 43 722 prescriptions réalisées par 530 prescripteurs (dermatologue, pédiatre, médecin généraliste, gastro-entérologue) au cours de cette période.

New EPPM			Trimestre					
Produit	Présentation	Spécialité	Printemps 2017					
			#Prescriptions	*PM	Diagnosics	*Part	Prescripteurs	*PM
DEXYANE MED	DEXYANE MED CR REP APAIS 30ML	Dermatologue	20 775	90,3%	20 775	90,3%	217	93,7%
		Pédiatre	2 229	9,7%	2 229	9,7%	15	6,3%
	DEXYANE MED CR REP APAIS 30ML Sous-total		23 004	79,1%	23 004	79,1%	232	73,2%
	DEXYANE MED CR REP APAIS 100ML	Médecin généraliste	2 843	46,7%	2 843	46,7%	44	52,3%
		Dermatologue	2 813	46,2%	2 813	46,2%	32	38,3%
Pédiatre		429	7,0%	429	7,0%	8	9,4%	
DEXYANE MED CR REP APAIS 100ML Sous-total		6 084	20,9%	6 084	20,9%	85	26,8%	
DEXYANE MED Sous-total			29 088	66,5%	29 088	66,5%	316	59,6%
BEPANTH.SENSICALM	BEPANTH.SENSICALM CREME 20G	Médecin généraliste	4 238	81,3%	4 238	81,3%	48	74,8%
		Gastro-Entérologue	974	18,7%	974	18,7%	16	25,2%
	BEPANTH.SENSICALM CREME 20G Sous-total		5 212	100,0%	5 212	100,0%	65	100,0%
BEPANTH.SENSICALM Sous-total			5 212	11,9%	5 212	11,9%	65	12,2%
DERMALEX ECZEMA	DERMALEX ECZEMA CR ATOP BB/ENF 30G	Médecin généraliste	4 609	100,0%	4 609	100,0%	72	100,0%
		DERMALEX ECZEMA CR ATOP BB/ENF 30G Sous-total		4 609	100,0%	4 609	100,0%	72
DERMALEX ECZEMA Sous-total			4 609	10,5%	4 609	10,5%	72	13,5%
ATOPICLAIR	ATOPICLAIR CR 100G	Dermatologue	4 019	90,9%	4 019	90,9%	63	89,4%
		Pédiatre	401	9,1%	401	9,1%	7	10,6%
	ATOPICLAIR CR 100G Sous-total		4 420	100,0%	4 420	100,0%	70	100,0%
ATOPICLAIR Sous-total			4 420	10,1%	4 420	10,1%	70	13,2%
ECZE CREME	ECZE CREME CR EMOLLIENT 150ML	Dermatologue	393	100,0%	393	100,0%	8	100,0%
		ECZE CREME CR EMOLLIENT 150ML Sous-total		393	100,0%	393	100,0%	8
ECZE CREME Sous-total			393	0,9%	393	0,9%	8	1,5%
Somme totale			14 634	100,0%	43 722	100,0%	530	100,0%

Figure 28 : Marché des dispositifs médicaux traitant les eczémas en France en nombre de prescriptions au printemps 2017 – source EPPM.

Le DM Dexyane MeD (tube 30ml et tube 100ml confondus) a été prescrit par 249 dermatologues, 44 médecins généralistes et 23 pédiatres) et représente 29 088 prescriptions (23 588 soit 81% par les dermatologues, 2 843 soit 10% par les médecins généralistes et 2 658 soit 9% par les pédiatres).

Dexyane MeD (tube 30ml et tube 100ml confondus) représente 66,5% des prescriptions des dispositifs médicaux traitant les eczémas.

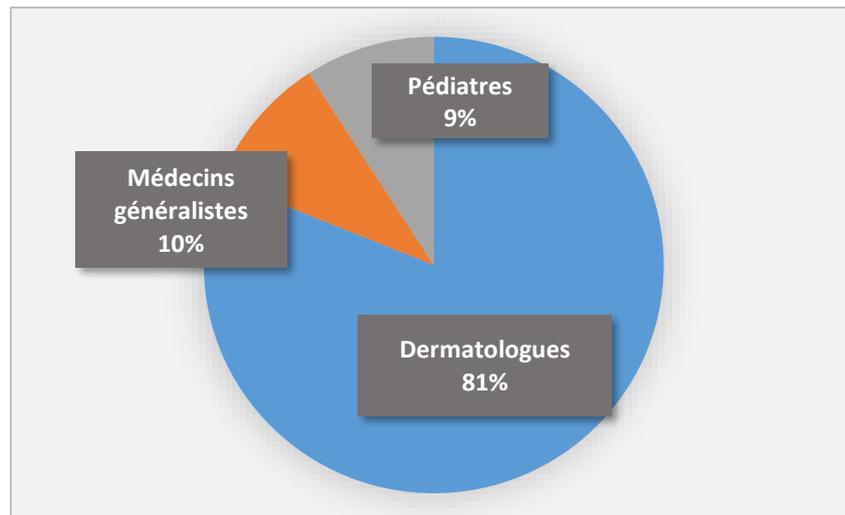


Figure 29 : Part des prescriptions de Dexyane MeD en % par les médecins généralistes et spécialistes – source EPPM printemps 2017.

Nous pouvons en conclure que Dexyane MeD a su gagner la confiance des prescripteurs car il est le premier DM, traitant les eczémas, à être prescrit par les professionnels de santé devant ses concurrents Bepanthen Sensicalm des laboratoires Bayer, Atopiclair des laboratoires Sinclair, Eczé-Crème des laboratoires Stiefel et Dermalex des laboratoires Oméga Pharma.

Nous allons poursuivre notre étude en analysant les sorties consommateurs de Dexyane MeD en pharmacie, c'est-à-dire le nombre d'unités vendues et le chiffre d'affaire généré.

IV. B. 2. En sorties consommateurs

Nous allons analyser les sorties consommateurs de Dexyane MeD en pharmacie, représentées en valeur soit en chiffre d'affaire et en volume soit en unités. Les données proviennent de la base de données IMS-Health et sont actualisées à août 2017.

Pour chaque donnée, en valeur ou en volume, nous pouvons relever :

- la valeur du chiffre d'affaire au mois d'août 2016
- la valeur du chiffre d'affaire au mois d'août 2017
- le pourcentage d'évolution entre le d'août 2016 et août 2017
- la part de marché au mois d'août 2017.

Selon le Mercator, 11ème Edition, une part de marché est un indicateur clé pour mesurer l'importance d'une marque, produit ou société sur son marché pour une période donnée. Elle se calcule par le ratio : ventes de la marque / ventes totales sur le marché. Les ventes peuvent être exprimées en valeur monétaire (C.A.) (PDM valeur) ou en volumes de produits vendus (PDM volume). (46)

Concernant les sorties consommateurs exprimées en valeur, en chiffre d'affaire :

	Mois				CF				CMA			
	08/2016		08/2017		08/2016		08/2017		08/2016		08/2017	
	VCA_PPUB	VCA_PPUB	%Evol	%PM	VCA_PPUB	VCA_PPUB	%Evol	%PM	VCA_PPUB	VCA_PPUB	%Evol	%PM
	1 112 580	955 927	-14,1%	100,0%	8 349 711	7 768 257	-7,0%	100,0%	11 304 304	11 119 276	-1,6%	100,0%
BEPANTH.SENSICALM	1 025 463	803 997	-21,6%	84,1%	7 528 605	6 005 464	-20,2%	77,3%	10 112 940	8 549 289	-15,5%	76,9%
BEPANTH.SENSICALM CREME 20G	600 213	473 423	-21,1%	58,9%	4 425 295	3 542 505	-19,9%	59,0%	5 948 343	5 035 244	-15,4%	58,9%
BEPANTH.SENSICALM CREME 50G	425 250	330 574	-22,3%	41,1%	3 103 310	2 462 959	-20,6%	41,0%	4 164 597	3 514 045	-15,6%	41,1%
DEXYANE MED		109 338		11,4%		1 217 587		15,7%		1 737 119		15,6%
DEXYANE MED CR REP APAIS 100ML		65 863		60,2%		747 374		61,4%		1 042 227		60,0%
DEXYANE MED CR REP APAIS SOML		43 475		39,8%		470 213		38,6%		694 892		40,0%
DERMALEX ECZEMA	57 953	38 499	-33,6%	4,0%	505 795	351 262	-30,6%	4,5%	723 465	517 325	-28,5%	4,7%
DERMALEX ECZEMA CR ATOP AD 100G	10 010	9 335	-6,7%	24,2%	84 973	68 660	-19,2%	19,5%	121 378	95 417	-21,4%	18,4%
DERMALEX ECZEMA CR ATOP BB/ENF 100G	11 413	7 560	-33,8%	19,6%	114 436	62 182	-45,7%	17,7%	162 432	91 348	-43,8%	17,7%
DERMALEX ECZEMA CR ATOP AD 30G	8 505	6 880	-19,1%	17,9%	68 753	59 004	-14,2%	16,8%	99 558	82 120	-17,5%	15,9%
DERMALEX ECZEMA CR ATOP BB/ENF 30G	11 190	5 517	-50,7%	14,3%	99 081	61 792	-33,6%	17,6%	130 923	89 520	-31,6%	17,3%
DERMALEX ECZEMA CR CONTACT 30G	9 574	4 990	-47,9%	13,0%	91 889	40 703	-55,7%	11,6%	136 338	64 977	-52,3%	12,6%
DERMALEX ECZEMA CR CONTACT 100G	5 270	1 519	-71,2%	3,9%	50 672	20 174	-60,2%	5,7%	70 845	34 729	-51,0%	6,7%
DERMALEX ECZEMA CR ATOP AD 100G+ECH	483	1 097	127,1%	2,8%	483	13 623 ++		3,9%	483	20 281 ++		3,9%
DERMALEX ECZEMA CR CONTACT30G+ECH E	409	913	123,2%	2,4%	409	9 404 ++		2,7%	409	14 166 ++		2,7%
DERMALEX ECZEMA CR ATOP AD30G+ECH E	1 033	508	-50,8%	1,3%	1 033	10 317 898,7%		2,9%	1 033	16 728 ++		3,2%
DERMALEX ECZEMA CR CONTACT 100G+ECH	66	180	172,7%	0,5%	66	5 403 ++		1,5%	66	8 039 ++		1,6%
ATOPICLAIR	19 675	2 631	-86,6%	0,3%	239 253	163 862	-31,5%	2,1%	354 528	256 429	-27,7%	2,3%
ATOPICLAIR CR 100G	19 675	2 631	-86,6%	0,3%	239 253	163 862	-31,5%	2,1%	354 528	256 429	-27,7%	2,3%
ECZE CREME	9 489	1 462	-84,6%	0,2%	76 058	30 082	-60,4%	0,4%	113 371	59 114	-47,9%	0,5%
ECZE CREME CR EMOLLIENT 150ML	9 489	1 462	-84,6%	0,2%	76 058	30 082	-60,4%	0,4%	113 371	59 114	-47,9%	0,5%

Figure 30 : Marché des dispositifs médicaux traitant les eczemas en France en valeur à 08/2017 – Source IMS – Sorties pharmacies

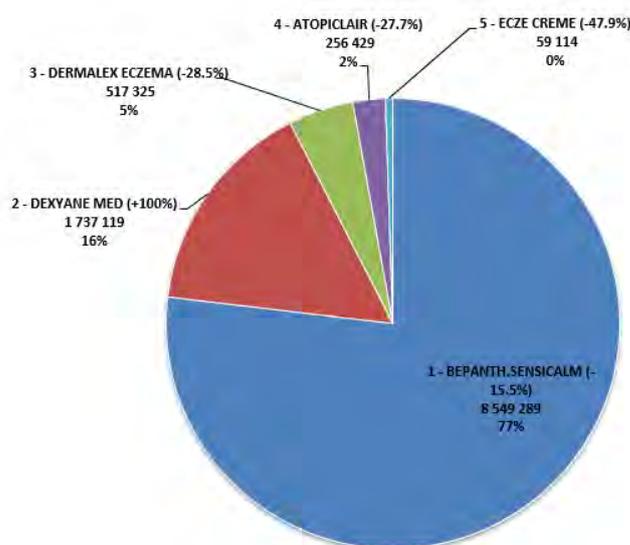


Figure 31 : Marché des dispositifs médicaux traitant les eczemas en France en valeur en CMA à 08/2017 – Source IMS – Sorties pharmacies

Ces 4 données chiffrées sont recensées pour trois périodes temporelles :

- le mois évalué ; ici le mois d'août 2017

- le cumul fixe (du mois évalué depuis le début d'année, ici du mois de janvier 2017 au mois d'août 2017) et le cumul annuel mobile (du mois évalué au même mois évalué l'année précédente, ici du mois d'août 2016 au mois d'août 2017 soit pendant une période d'un an). Pour rappel, le DM Dexyane MeD a été lancé en septembre 2016 ce qui explique une absence de certaines données dans le tableau ci-dessous (figure X : ...).

Les données en CAM (cumul annuel mobile) montrent que Dexyane MeD occupe la deuxième place en terme de sorties en chiffre d'affaire. Ce DM représente 1 737 119 millions d'euros de chiffre d'affaire et occupe 15,6% de part de marché avec une évolution de 100%.

La première place est occupée par le DM Bepanthen Sensicalm des laboratoires Bayer qui représente 8 549 289 millions d'euros de chiffre d'affaire, soit 76,9% de part de marché avec une involution de -15,5%.

Concernant les sorties consommateurs exprimées en volume, en unités vendues :

	Mois				CF				CMA					
	08/2016		08/2017		08/2016		08/2017		08/2016		08/2017			
	VUN	%Evol	%PM	VUN	%Evol	%PM	VUN	%Evol	%PM	VUN	%Evol	%PM		
	108 653	92 698	-14,7%	100,0%	817 629	740 366	-9,4%	100,0%	1 107 410	1 061 118	-4,2%	100,0%		
BEPANTH.SENSICALM	101 208	78 915	-22,0%	85,1%	747 122	590 682	-20,9%	79,8%	1 004 582	841 581	-16,2%	79,3%		
BEPANTH.SENSICALM CREME 20G	72 141	56 427	-21,8%	71,5%	534 709	423 255	-20,8%	71,7%	719 878	602 617	-16,3%	71,6%		
BEPANTH.SENSICALM CREME 50G	29 067	22 488	-22,6%	28,5%	212 413	167 427	-21,2%	28,3%	284 704	238 964	-16,1%	28,4%		
DEXYANE MED		9 309		10,0%		102 516		13,8%		148 060		14,0%		
DEXYANE MED CR REP APAIS 100ML		4 609		49,5%		51 875		50,6%		72 807		49,2%		
DEXYANE MED CR REP APAIS 30ML		4 700		50,5%		50 641		49,4%		75 253		50,8%		
DERMALEX ECZEMA	5 082	3 235	-36,3%	3,5%	44 136	29 857	-32,4%	4,0%	63 449	44 169	-30,4%	4,2%		
DERMALEX ECZEMA CR ATOP AD 100G	742	651	-12,3%	20,1%	6 322	4 907	-22,4%	16,4%	9 113	6 867	-24,6%	15,5%		
DERMALEX ECZEMA CR ATOP BB/ENF 100G	817	521	-36,2%	16,1%	8 180	4 322	-47,2%	14,5%	11 582	6 332	-45,3%	14,3%		
DERMALEX ECZEMA CR ATOP AD 30G	860	668	-22,3%	20,6%	7 054	5 804	-17,7%	19,4%	10 286	8 154	-20,7%	18,5%		
DERMALEX ECZEMA CR ATOP BB/ENF 30G	1 143	555	-51,4%	17,2%	9 384	6 117	-34,8%	20,5%	13 228	8 871	-32,9%	20,1%		
DERMALEX ECZEMA CR CONTACT 30G	971	499	-48,6%	15,4%	9 497	4 044	-57,4%	13,5%	14 126	6 471	-54,2%	14,7%		
DERMALEX ECZEMA CR CONTACT 100G	367	110	-70,0%	3,4%	3 517	1 377	-60,8%	4,6%	4 932	2 404	-51,3%	5,4%		
DERMALEX ECZEMA CR ATOP AD 100G+ECH		36	75	108,3%	2,3%		36	955 ++	3,2%		36	1 436 ++	3,3%	
DERMALEX ECZEMA CR CONTACT30G+ECH E		44	94	113,6%	2,9%		44	947 ++	3,2%		44	1 423 ++	3,2%	
DERMALEX ECZEMA CR ATOP AD30G+ECH E		98	49	-50,0%	1,5%		98	1 002	922,4%	3,4%		98	1 646 ++	3,7%
DERMALEX ECZEMA CR CONTACT 100G+ECH		4	13	225,0%	0,4%		4	382 ++	1,3%		4	565 ++	1,3%	
ATOPICLAIR	1 752	1 139	-35,0%	1,2%	21 404	15 317	-28,4%	2,1%	31 918	23 448	-26,5%	2,2%		
ATOPICLAIR CR 100G	1 752	1 139	-35,0%	100,0%	21 404	15 317	-28,4%	100,0%	31 918	23 448	-26,5%	100,0%		
ECZE CREME	611	100	-83,6%	0,1%	4 967	1 994	-59,9%	0,3%	7 461	3 860	-48,3%	0,4%		
ECZE CREME CR EMOLLIENT 150ML	611	100	-83,6%	100,0%	4 967	1 994	-59,9%	100,0%	7 461	3 860	-48,3%	100,0%		

Figure 32 : Marché des dispositifs médicaux traitant les eczémas en France en volume à 08/2017 – Source IMS – Sorties pharmacies

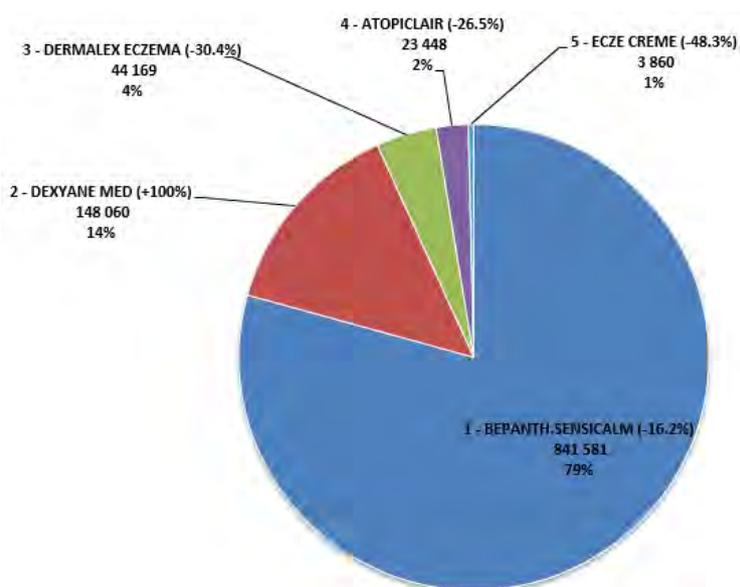


Figure 33 : Marché des dispositifs médicaux traitant les eczémas en France en valeur en CAM à 08/2017 – Source IMS – Sorties pharmacies

Les données en CAM (cumul annuel mobile) montrent que Dexyane MeD occupe la deuxième place en terme de sorties en unités vendues. Ce DM représente 148 060 unités vendues et occupe 14% de part de marché avec une évolution de 100%.

La première place est occupée par le DM Bepanthen Sensicalm des laboratoires Bayer qui représente 841 581 unités vendues, soit 79,3% de part de marché avec une involution de -16,2%.

L'ensemble de ces données démontre un potentiel de marché grandissant avec une augmentation croissante des diagnostics d'eczémas réalisés par les médecins et spécialistes. Ces diagnostics font l'objet de 43 722 prescriptions pour la période du printemps 2017 par près de 530 médecins et spécialistes. La base de données IMS-Health révèle également la position de leader du DM Dexyane MeD, en terme de prescription et sa seconde place en sorties consommateurs, que ce soit en chiffre d'affaire ou en unités vendues. Cette analyse témoigne de la confiance des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, pour Dexyane MeD, qui continue à gagner des parts de marché dans l'objectif de prendre la première place des DM traitant les eczémas en pharmacie.

IV. C. Analyse de Dexyane MeD dans son environnement

L'analyse du marché des eczémas et des DM nous a permis de comprendre le contexte et la montée de la prévalence de ces dermatoses, générant ainsi des millions de diagnostics, prescriptions et produits vendus en pharmacie pour les prendre en charge.

L'étude du marché des DM nous a révélé le positionnement de Dexyane MeD par rapport à ses concurrents, leader en prescription et second en unité vendu en pharmacie.

Pour comprendre plus précisément ses résultats, nous allons étudier le positionnement de Dexyane MeD, dans son environnement interne et externe grâce à des outils d'analyses spécifiques.

IV. C. 1. Analyse du positionnement de Dexyane MeD

Les Laboratoires Dermatologiques Ducray définissent un positionnement clair du dispositif médical Dexyane MeD. Il est le seul qui permet de :

- traiter, réparer et limiter la réapparition des poussées d'eczémas
- traiter les trois types d'eczémas : dermatite atopique, eczéma de contact, eczéma chronique des mains
- présenter une haute tolérance démontrée sur les lésions d'eczémas

Dexyane Med peut être utilisé : (43) (44) (45)

- chez les bébés à partir de trois mois, enfants et adultes, sur le visage et le corps
- seul en 1^{ère} intention dans les poussées légères : -73% de douleur dès 8 jours
- en association des traitements DC dans les poussées modérées à sévères
- en relais des traitements DC, il limite la réapparition des poussées : -83% de rechutes

Nous allons poursuivre notre étude par une analyse de l'environnement interne et externe de Dexyane MeD qui nous permet d'étudier les forces et faiblesses du DM ainsi que les menaces et opportunités auxquelles il peut être amené à faire face.

IV. C. 2. Analyse de l'environnement interne et externe de Dexyane MeD

Nous allons utiliser les outils SWOT et PESTEL.

L'outil d'analyse SWOT, Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats ou Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces en français, est une matrice qui va nous permettre d'analyser l'environnement interne (forces et faiblesses) de Dexyane MeD et son environnement externe (menaces et opportunités).

STRENGTHS - FORCES	WEAKNESSES - FAIBLESSES
<ul style="list-style-type: none"> - résultats d'efficacité cliniques - Produit potentialisateur du reste de la gamme - DM qui traite les 3 formes les plus fréquentes d'eczéma - DM qui peut être utilisé pour tous les âges (bébés à partir de 3 mois, enfants, adultes). - Le produit est leader en prescription - Le produit appartient aux Laboratoires Dermatologiques Ducray, marque des Laboratoires Pierre Fabre, groupe leader en dermocosmétique en Europe et deuxième au niveau mondial - Forte image de marque des Laboratoires Dermatologiques Ducray, reconnus pour leur expertise, leur innovation, leur légitimité auprès des professionnels de santé, il s'agit d'une marque française - Force de vente reconnue, le DM occupe la deuxième place en sorties consommateurs en pharmacie, en chiffre d'affaire et en unités vendues. - reconnue par les praticiens 	<ul style="list-style-type: none"> - Nouveau schéma thérapeutique, nouvelles habitudes pour les patients : introduction d'un nouveau produit, les DM sont peu connus - Nouvelle ligne sur la prescription médicale - Population vieillissante de dermatologues qui a du mal à « boussuler leurs habitudes » - Absence de visite médicale réalisée chez d'autres spécialistes qui pourrait être intéressées (allergologues par exemple) - Modification du conseil en pharmacie : conseiller un DM en plus des soins émoullients et geste d'hygiène
OPPORTUNITIES - OPPORTUNITES	THREATS – MENACES
<ul style="list-style-type: none"> - L'eczéma est la première dermatose mondiale et représente un énorme potentiel de marché (voir partie ...) - Un DM permet de revendiquer des allégations santé comme le terme « traitement » - Le statut de DM a permis de tester la tolérance du produit sur les lésions inflammatoires contrairement à un soin dermocosmétique - Patients ouverts à de nouvelles solutions pour accélérer la disparition de leurs symptômes - Améliorer leur bien-être - Lancement d'un programme complet pour la prise en charge des eczémas : un DM en complément des DC et de soins d'accompagnements (émoullients et geste d'hygiène) - Efficacité du produit reconnue par les professionnels de santé. 	<ul style="list-style-type: none"> - Présence de marques concurrentes tant sur le segment DM et sur le segment soins dermocosmétiques - L'eczéma est un marché à fort potentiel qui peut amener d'autres concurrents à développer des produits similaires - Investissement financier

Figure 34 : Analyse SWOT de Dexyane MeD

Nous continuons notre étude avec la matrice PESTEL qui va nous permettre d'évaluer le potentiel de Dexyane MeD dans son macro-environnement, c'est-à-dire d'évaluer les facteurs externes de Dexyane MeD et leurs influences.

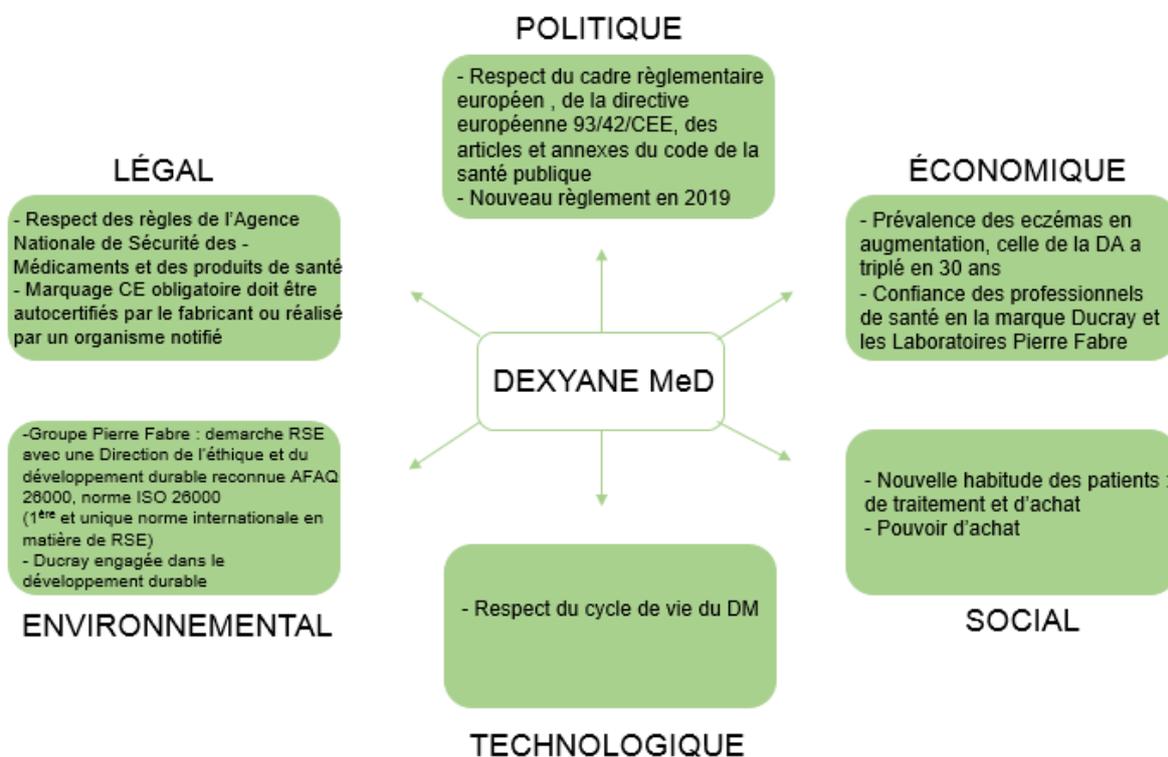


Figure 35 : Analyse PESTEL de Dexyane MeD

L'environnement interne et externe de Dexyane MeD a été défini grâce aux outils SWOT et PESTEL ; aussi il va être intéressant de poursuivre notre analyse environnementale en comparant les divers concurrents de Dexyane MeD.

IV. C. 2. Analyse de l'environnement concurrentiel du DM Dexyane MeD

En pharmacie, l'offre de soins pour la prise en charge des eczémas est multiple. Le DM Dexyane MeD présente 6 produits concurrents commercialisés par 4 laboratoires. Notre étude se poursuit sur l'analyse de chacun des concurrents avec la réalisation de deux tableaux : le premier tableau (Figure 36) recense les indications et le mode d'emploi de chaque produit, le second tableau (Figure 37) détaille le mode d'action et la formule de chacun.

NOMS	INDICATIONS	MODE D'EMPLOI
Dexyane MeD, Laboratoires Dermatologiques Ducray	DM de classe IIA Traitement des bébés, enfants, adultes Traitements des 3 eczémas : DA, EC et ECM	Appliquer 1 à 2 fois par jour sur les lésions inflammatoires
Bepanthen Sensicalm® crème anti-démangeaisons, Laboratoire Bayer	DM de classe IIA Formes légères d'eczéma	Appliquer sur la peau non lésée aussi souvent que nécessaire
Atopiclair crème sans stéroïde, Laboratoire Sinclair	DM de classe III Formes légères à modérées de DA et EC	Appliquer 3 fois par jour sur les zones lésées
Ecze-crème, Laboratoire Stiefel	DM de classe IIA DA et eczéma de contact	Appliquer 1 à 2 fois par jour sur les zones à traiter
Dermalex Eczéma atopique Adulte, Laboratoire Omega Pharma	DM de classe IIA DA	Appliquer 2 à 3 fois par jour sur la peau affectée
Dermalex Repair Atopic Eczema, Laboratoire Omega Pharma	DM de classe IIA Formes d'eczémas chez le bébé	Appliquer 2 à 3 fois par jour sur peau affectée après le bain ou la douche
Dermalex Crème Eczéma de contact, Laboratoire Omega Pharma	DM de classe IIA EC	Appliquer 2 à 3 fois par jour sur peau affectée

Figure 36 : Tableau sur l'indication et le mode d'emploi de Dexyane MeD et ses concurrents en pharmacie

Le tableau ci-dessus nous permet d'affirmer que Dexyane MeD est le seul DM du marché traitant les trois formes les plus fréquentes d'eczémas et de traiter les eczémas quelque soit l'âge du patient : bébés à partir de 3 mois, enfants et adultes ce qui confère au produit une véritable légitimité dans la prise en charge des eczémas. Dexyane MeD peut également être utilisé en même temps que les DC pour améliorer leur efficacité, ce qui est un véritable avantage pour accélérer le traitement, avoir des résultats d'efficacité plus rapides et limiter la durée d'utilisation des DC.

NOMS	ACTIONS	FORMULE
Dexyane MeD, Laboratoires Dermatologiques Ducray	<ul style="list-style-type: none"> - traiter, réparer et limiter la réapparition des poussées d'eczémas - tolérance démontrée sur les lésions inflammatoires - effet pansement : limite l'adhésion bactérienne - améliore l'efficacité des DC - phase hydra-nutritive - activité anti-inflammatoire : enoxolone 	<ul style="list-style-type: none"> - 0% cortisone - Sans parfum - Sans paraben
Bepanthen Sensicalm® crème anti- démangeaisons, Laboratoire Bayer	<ul style="list-style-type: none"> - éviter l'entrée des agents irritants - soulager les démangeaisons grâce aux triglycérides, beurre de karité et céramides - hydrater la peau grâce au dexpanthénol, à la glycérine et aux agents humectants. - activité anti-inflammatoire avec l'actif stéaryl glycyrrhétinate. 	<ul style="list-style-type: none"> - 0% cortisone - Sans parfum - Sans paraben - Sans conservateur
Atopiclair crème sans stéroïde Laboratoire Sinclair	<ul style="list-style-type: none"> - réparer la barrière épidermique grâce à son actif réparateur : l'acide hyaluronique - soulager les démangeaisons et brûlures grâce à ses actifs relipidants : acide hyaluronique et beurre de karité - hydrater la peau grâce à son actif spécifique : la vitamine E - forte activité anti-inflammatoire avec la présence de trois actifs dans la formule : l'énnoxolone, l'allantoïne et des anti-oxydants (telemsine, vitamine C et vitamine E) 	<ul style="list-style-type: none"> - 0% cortisone - Sans parfum
Ecze-crème, Laboratoire Stiefel	<ul style="list-style-type: none"> - agit sur les symptômes de l'inflammation et la sécheresse cutanée - restaurer la barrière lipidique avec agents relipidants (huiles d'olives et glycérides) 	<ul style="list-style-type: none"> - 0% cortisone - Sans conservateur
Dermalex Eczéma Atopique Adulte, Laboratoire Omega Pharma	<ul style="list-style-type: none"> - active le mécanisme de réparation de la peau grâce à ses actifs réparateurs : silicate d'aluminium, calcium, magnésium - soulage les symptômes et reconstitue les céramides naturels grâce des agents relipidants, des céramides végétaux. - hydrate la peau grâce à sa formule à base de glycérine et coco-glycérides 	<ul style="list-style-type: none"> - 0% cortisone - Sans paraben
Dermalex Repair Atopic Eczema, Laboratoire Omega Pharma	<ul style="list-style-type: none"> - soulage les symptômes d'eczéma des bébés et prévient les poussées 	<ul style="list-style-type: none"> - 0% cortisone - Sans parfum - Sans paraben

NOMS	ACTIONS	FORMULE
Dermalex Crème Eczéma de contact, Laboratoire Omega Pharma	<ul style="list-style-type: none"> - active le mécanisme de réparation de la peau grâce à ses actifs réparateurs : silicate d'aluminium, calcium, magnésium - soulage les symptômes et reconstitue les céramides naturels grâce des agents relipidants*, des céramides végétaux. - hydrate la peau grâce à sa formule à base de glycérine et coco-glycérides - actifs hydratants supplémentaires : magnésium, chlorure et hexalhydrate 	- Sans paraben

Figure 37 : Tableau sur les actions et la formule de Dexyane MeD et ses concurrents en pharmacie

Le tableau ci-dessus nous montre que Dexyane MeD est le DM qui présente le plus d'actions, tant au niveau de la restauration de barrière cutanée, du maintien de l'hydratation, du soulagement de l'inflammation que de l'inhibition de l'activité bactérienne.

Nous terminons notre analyse sur la concurrence de Dexyane MeD par des illustrations des produits concurrents étudiés. Les photos des produits ont été extraites des sites internet des marques des produits.



Figure 38 : Bepanthen Sensicalm® crème anti-démangeaisons, tube 20g (47)



Figure 39 : Atopiclair crème sans stéroïde, tube 40ml (48)



Figure 40 : Eczé-Crème, tube 150ml (49)



Figure 41 : Dermalex Eczéma atopique adulte tube 30g, Dermalex Repair 30g, Dermalex Eczéma de contact tube 30g (50)

L'ensemble de notre analyse nous a permis de comprendre les enjeux des Laboratoires Dermatologiques Ducray à développer un DM pour prendre en charge cette catégorie de dermatose à forte prévalence. Un DM tel que Dexyane MeD reconnu pour son efficacité et sa tolérance prouvée sur les lésions des trois formes fréquentes d'eczéma apporte une réelle valeur ajoutée à la prise en charge des patients. Ce DM a su gagner la confiance des professionnels de santé qui placent aujourd'hui Dexyane MeD sur la première place en matière de prescription et seconde place en unités vendues.

Il va être pertinent de confirmer cette déduction grâce à une étude terrain auprès de différents experts et acteurs qui côtoient Dexyane MeD au quotidien.

V. Analyse qualitative

V. A. Objectif et choix de la méthodologie

L'objectif de notre étude est de répondre à notre problématique :

Les laboratoires dermo-cosmétiques mettent en place des solutions pour répondre aux besoins des patients souffrant d'eczéma.

Suite aux éléments apportés par notre analyse précédente, nous définissons une hypothèse générale « **Améliorer l'efficacité du traitement de référence des patients souffrant d'eczéma grâce à l'utilisation concomitante d'un dispositif médical** ». Nous allons apporter des réponses à cette hypothèse en réalisant une étude auprès d'experts et patients.

Deux types d'études sont évoqués : l'analyse qualitative et quantitative. La première méthode consiste en la réalisation d'entretiens semi-directifs, individuels ou collectifs. La personne qui mène l'entretien stipule les thèmes qu'elle souhaite aborder, en posant diverses questions. Une étude quantitative est un sondage, une étude réalisée sous la forme d'un questionnaire auprès d'un échantillon important de population dans l'objectif d'étudier les comportements et opinions de chacun.

Si la méthode du questionnaire est choisie, celui-ci devra être élaboré pour les patients, pour qu'ils évoquent leur état de santé, leur ressenti et leur amélioration au quotidien et leurs attentes en suite à l'utilisation du dispositif médical Dexyane MeD. Cependant, il existe déjà des études réalisées sur l'efficacité du produit.

De plus, le dispositif médical Dexyane MeD est commercialisé depuis septembre 2016, il semble compliqué de réaliser un questionnaire auprès de centaine de patients atteints d'une des trois formes d'eczéma étudiée: dermatite atopique, eczéma de contact et chronique des mains et qui utilisent Dexyane MeD. Dexyane MeD étant un produit novateur, de nombreux patients peuvent ne pas l'avoir testé.

La méthode retenue est celle de l'analyse qualitative. Ce type d'étude va permettre d'interroger des professionnels de santé en leur posant des questions ouvertes sur les patients atteints d'eczéma qu'ils côtoient au quotidien, de discuter de la corticophobie et de connaître leur point de vue et les retours sur l'émergence des dispositifs médicaux et sur l'efficacité de Dexyane MeD.

Des interviews d'experts tels que des dermatologues, médecins et pharmaciens seront réalisés. En effet, l'avis des professionnels de santé semble le plus intéressant puisqu'ils connaissent parfaitement leurs patients, les traitements, les nouveaux produits et suivent de près l'amélioration de leurs quotidiens. Le dispositif médical Dexyane MeD étant présenté en visite médicale, il sera utile d'interroger un visiteur médical qui fera le lien entre les Laboratoires Dermatologiques Ducray et les retours des médecins concernant l'efficacité du produit. L'analyse qualitative n'est pas restreinte aux professionnels de santé, deux patients dont un utilisant Dexyane MeD pourront être interrogés pour discuter de l'amélioration de leur quotidien.

V. B. Constitution de l'échantillon

L'échantillon regroupe 7 professionnels de santé et 2 patients présentant des lésions d'eczémas :

- 2 dermatologues : Dr. D. COU et Dr S.TOP
- 1 médecin généraliste : Dr. D.GRA
- 1 pharmacien : Dr P. GAL
- 1 directeur régional visiteur médical : Mme M.DOM
- 2 patients dont 1 patient utilisant le dispositif médical Dexyane MeD : Mme C.GUT et 1 patient n'utilisant pas Dexyane MeD : M. J. ORO

Suite à la constitution des échantillons, deux guides d'entretiens ont été développés.

Les entretiens ont été réalisés :

- en cabinet pour le dermatologue M. D. COU
- à domicile pour le dermatologue retraitée Mme S.TOP, le médecin généraliste M. D. GRA et les 2 patients Mme C.GUT et M. J.ORO
- en pharmacie d'officine pour le pharmacien Mme P. GAL
- par téléphone avec le visiteur médical Mme M.DOM

V. C. Construction des guides d'entretiens

Pour répondre à notre problématique, des entretiens ont été réalisés et adaptés en fonction de la cible interviewée. Deux questionnaires ont été développés, un premier destiné aux professionnels de santé (dermatologues, médecin généraliste et pharmacien) et au directeur régional visiteur médical, et le second pour les patients.

V. C. 1. Guide d'entretien 1

Le premier questionnaire a été établi en débutant des questions orientées sur les patients souffrant d'eczéma et plus particulièrement sur la perception de leur pathologie, leur qualité de vie au quotidien ainsi que les traitements généralement utilisés. Des questions relatives à la corticophobie font suite à cet état des lieux avant d'échanger sur les attentes des patients. La fin du questionnaire est orientée sur la stratégie des laboratoires dermocosmétiques qui développent des solutions pour améliorer le quotidien des patients. Enfin, l'entretien se poursuit par une question ouverte sur la légitimité de l'introduction des dispositifs médicaux au sein de la prise en charge thérapeutique des patients.

« Bonjour Madame/Monsieur, je vous remercie de votre réponse favorable suite à ma demande de réalisation d'entretien. Cet échange a pour but de collecter des données auprès de professionnels de santé pour la réalisation de ma thèse de 6^{ème} année en pharmacie et école de commerce. Le sujet porte sur le développement de dispositif médical au sein d'une gamme dermocosmétique en vue d'améliorer le quotidien des patients. Nous allons prendre l'exemple du dispositif médical Dexyane MeD, développé par les laboratoires dermatologiques DUCRAY, et traitant trois formes

d'eczémas : dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains.
Tout d'abord pour commencer cet entretien :

Question 1/ Pourriez-vous me parler des patients souffrant d'eczéma que vous êtes amenés à voir au quotidien ?

- Comment se sentent-ils ?
- Comment perçoivent-ils leur pathologie ?
- Quels sont les traitements prescrits aujourd'hui ?
- Qu'utilisent-ils au quotidien ? Des DC ? Des émoullients ? Autres ?
- Rencontrent-ils des problèmes au cours de leur suivi de traitement ?
- Participent à des programmes d'éducation thérapeutique ?

Question 2/ Pourriez-vous me parler de la notion de corticophobie ?

- D'où vient cette peur ? Est-elle réelle ?
- Qu'en pensez-vous ?
- Connaissez-vous des patients réfractaires à l'utilisation des DC et pourquoi ?

Question 3/ Quelles sont les attentes des patients aujourd'hui ?

Les laboratoires dermatologiques DUCRAY ont développé un dispositif médical traitant trois formes d'eczémas (dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains) au sein de leur gamme Dexyane, gamme dermocosmétique traitant les zones hors lésions. Ce dispositif médical présente les résultats d'efficacité suivants : -73% de douleur dès 8 jours, -83% de rechutes à 15 jours et -79,4% d'inhibition de l'adhésion bactérienne.

Question 4/ Que pensez-vous de cette stratégie ?

Question 5/ Pensez-vous qu'un DM possédant des résultats d'efficacité clinique prouvée est légitime dans la prise en charge des eczémas ? »

V. C. 2. Guide d'entretien 2

Un deuxième questionnaire a été réalisé auprès de 2 patients dans le but de comprendre la perception de leur pathologie chronique. Des questions relatives à la corticophobie font suite à cet état des lieux avant de débiter un échange sur leurs attentes et sur la stratégie des laboratoires dermocosmétiques de développer des solutions pour améliorer leur quotidien. Enfin, l'entretien se poursuit par une question ouverte sur la légitimité de l'introduction des dispositifs médicaux au sein de la prise en charge thérapeutique. L'entretien du patient utilisant Dexyane MeD (patient1) se termine par une question sur l'amélioration de sa qualité de vie depuis l'utilisation du produit.

Introduction identique au guide d'entretien précédent.

« Tout d'abord pour commencer cet entretien :

Question 1/ Pourriez-vous me parler de votre quotidien.

- Comment vous sentez-vous ? Comment gérez-vous l'eczéma?
- Quels traitements prenez-vous ?
- Utilisez-vous des DC ? Des émoullients ? Autres ?
- Rencontrez-vous des problèmes au cours de votre suivi de traitement ?
- Participez-vous à des programmes d'éducation thérapeutique ?

Question 2/ Connaissez-vous la notion de corticophobie ?

- Si oui, qu'en pensez-vous ? *Si non, l'interviewer explique brièvement le terme.*
- Etes-vous corticophobe ?
- Connaissez-vous des personnes réfractaires à l'utilisation des DC et pourquoi ?

Question 3/ Selon vous, quelles sont les attentes des personnes présentant des eczémas aujourd'hui ? Quelles sont vos attentes ?

Les laboratoires dermatologiques DUCRAY ont développé un dispositif médical traitant trois formes d'eczémas (dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains) au sein de leur gamme Dexyane, gamme dermocosmétique traitant les zones hors lésions. Ce dispositif médical présente les résultats d'efficacité suivants : -73% de douleur dès 8 jours, -83% de rechutes à 15 jours et -79,4% d'inhibition de l'adhésion bactérienne.

Question 4/ Trouvez-vous intéressant de développer un soin associé à votre traitement de référence dans une gamme d'émoullient, produit que vous utilisez au quotidien ?

Question 5/ Parlez-moi de Dexyane MeD et de votre quotidien : s'est-il amélioré depuis l'utilisation de ce DM ? (patient 1)

Question 5/ Seriez-vous prêt à utiliser Dexyane MeD ? (patient 2)

V. D. Pré-test et validation de l'outil

Le guide d'entretien pour les professionnels de santé a été pré-testé auprès d'un dermatologue interviewé et le guide d'entretien patient a été testé par un des deux patients interviewés. Les guides d'entretiens ont été validés par le dermatologue et le patient sans besoin de modification.

V. E. Analyse résumée des entretiens

V. E. 1. Dr D. COU

Dr. D. COU est un dermatologue, médecin spécialiste des pathologies cutanées. Il prend en charge de nombreux patients souffrant des trois formes fréquentes d'eczéma : DA, eczéma de contact et eczéma chronique des mains. Dr. D. COU travaille également pour les Laboratoires Dermatologiques Ducray en tant que conseiller et expert en dermatologie.

Dr. D. COU nous expose les problématiques soulevées en dermatologie en lien avec les eczémas. Les patients souffrant d'eczémas vivent un « enfer au quotidien » ; c'est un véritable fardeau pour les bébés qui pleurent et qui se grattent, pour leurs mamans mais aussi pour les enfants, adolescents et adultes touchés.

Il existe aujourd'hui de nombreuses difficultés tant pour les formes légères que sévères : des soucis de tolérance avec les produits cosmétiques lorsqu'ils sont utilisés pendant les périodes de crise et des soucis de corticophobie qui gênent l'observance du traitement à base de DC.

Dr. D. COU nous révèle qu'à part les dermatologues, beaucoup de médecins sont corticophobes notamment les pédiatres. Il exprime « une sorte d'image, de légende urbaine où on décèle un amalgame entre les effets secondaires rencontrés suite à la prise de corticoïdes oraux et l'utilisation de corticoïdes sur la peau ». Des quantités « astronomiques, de l'ordre de plusieurs tubes par jour » de DC devraient être utilisées pour observer les effets secondaires des corticoïdes oraux. Sinon il faudrait appliquer les DC directement sur des ulcérations* présentes sur les peaux extrêmement abîmées (non rencontrées dans les eczémas), c'est-à-dire lorsque le passage transcutané, à travers la peau vers le sang est plus important et direct. Il explique la notion de légende urbaine en prenant l'exemple de l'ancien Président de la République Georges Pompidou qui, souffrant d'un cancer, a été traité par des corticoïdes par voie orale pendant de nombreuses années. Les Français ont vu le Président se transformer, gonfler petit à petit, et se sont persuadés qu'ils gonfleraient eux aussi s'ils prenaient des corticoïdes.

Dr. D. COU rappelle qu'il existe des effets secondaires propres aux corticoïdes locaux mais qui nécessitent l'utilisation d'importantes quantités pour observer des atrophies cutanées par exemple. Lorsqu'il interroge ses patients sur la quantité de tubes qu'ils consomment dans l'année, ces derniers affirment utiliser un tube maximum, ce qui équivaut à un risque zéro.

Pour le Dr. D. COU, la corticophobie existe mais cette notion est irrationnelle ; il rappelle ainsi l'excellente efficacité des DC dans la prise en charge des eczémas.

Aujourd'hui, le duo DC et cosmétiques fonctionne bien mais il peut toujours être amélioré. Il nous explique l'existence d'un « fossé » entre les deux catégories mais la volonté des Laboratoires Dermatologiques Ducray d'avoir développé un produit pour le combler.

Le travail avec les Laboratoires Dermatologiques Ducray a été de trouver comment positionner le DM Dexyane MeD dans la prise en charge globale des eczémas. Ce DM a ainsi été positionné en association aux DC pendant les phases de poussées pour raccourcir la période de crise, la période de traitement par les DC pour permettre « *l'épargne corticoïde* ». Il ajoute « *non pas que les patients risquent quelque chose en utilisant les DC* ». Dexyane MeD est ensuite utilisé en dehors des crises pour maintenir l'efficacité, la rémission et retarder les poussées.

Le but est d'améliorer la qualité de vie et le quotidien des patients parce qu'il y a : « *moins de poussées, moins de DC utilisé et une efficacité prouvée* ».

Dexyane MeD est un produit qui se situe entre les DC et les émoullients car il présente des propriétés émoullientes, anti-inflammatoires (qui se rapprochent des DC à activité faible) tout en ayant un actif qui soit compatible avec le statut de DM (l'énoxolone).

Les avantages d'un DM sont nombreux. En termes d'image, un DM est un gage de sérieux, d'efficacité et de sécurité. En matière de communication et en lien avec l'aspect réglementaire du DM, des allégations santé peuvent être inscrites et revendiquées, plus impactantes par rapport aux produits cosmétiques.

Concernant la stratégie de prise en charge, il est important de prendre le temps d'expliquer au patient l'insertion d'un nouveau produit et le nouveau schéma thérapeutique. De plus, il est « *primordial* » de montrer aux patients à l'aide d'exemples concrets (photos, cas cliniques...) ce qui se passe une fois la crise passée, ce que signifie « *aller vraiment bien, c'est-à-dire que ce n'est plus tout rouge, qu'il n'y a plus de suintement, que ça reste un peu rosé, que ça pèle mais c'est tout !* ».

Il rappelle d'expliquer aux patients que l'on ne traite pas la cause mais la conséquence, et que c'est déjà pas mal ! Ensuite on s'occupe de la cause avec d'autres choses : les émoullients qui réparent la barrière cutanée, on fait de la prévention pour empêcher les contacts avec les allergènes (eczéma de contact), les facteurs irritants (eczéma chronique des mains)...

Selon le Dr. D. COU, les inconvénients qui peuvent être évoqués sont l'ajout d'un produit (qui peut être compliqué pour certains médecins et spécialistes), le positionnement du produit au sein du schéma thérapeutique et le coût du produit car il n'est pas remboursé.

Aujourd'hui, le Dr. D. COU est totalement convaincu des promesses et de l'avenir de Dexyane MeD qu'il prescrit à chaque fois pour ces patients souffrant d'eczéma.

S. TOP est une dermatologue retraitée depuis 5 ans. Toujours actrice dans son domaine d'expertise, elle s'intéresse à la psychologie des patients et assiste à de nombreuses conférences sur le sujet.

Aujourd'hui, les eczémas sont des pathologies lourdes à porter pour les patients. Dr. S. TOP nous explique qu'il y a un gros retentissement psychologique chez les patients, une réelle altération de leur psychisme et de leur qualité de vie. Les patients ont la sensation de dégouter les gens, le conjoint, la personne qui vit avec eux, il y a plein de choses qu'ils ne peuvent pas faire. « *C'est une pathologie terrible à vivre au quotidien* ».

Les DC sont utilisés depuis très longtemps comme traitement de référence des eczémas ; au départ les médecins et spécialistes avaient une vision simpliste des thérapeutiques utilisées pour les affections de la peau. Suite à certains événements, pratiques professionnelles, enseignements dans les facultés de médecine et pharmacie, et la participation des médias, un retournement de situation s'est opéré. Cela a entraîné la quasi interdiction des DC suite à des effets d'atrophie cutanée, provoquant ainsi une corticophobie générale. Mais les acteurs de cette théorie ont oublié d'expliquer que cela concernait uniquement les corticoïdes oraux. Aujourd'hui, cette peur d'utiliser les corticoïdes est réelle, on a l'impression de donner du poison aux patients.

Le rôle du médecin est donc indispensable pour lui expliquer la différence entre les corticoïdes oraux et les corticoïdes topiques. Il doit être présent auprès de chaque patient pour lui expliquer les traitements dont il a besoin et la façon dont il doit les prendre. Il faut lui rappeler qu'un DC permet de ne pas prendre de corticoïde par voie générale, qu'un eczéma est une pathologie chronique, et une pathologie chronique ne peut s'en aller sans traitement. Il faut prendre le temps d'expliquer, de réexpliquer, de parler des précautions, par exemple dire qu'il y a une quantité de DC à respecter par rapport à la surface corporelle etc...

Aujourd'hui, en dehors d'une amélioration rapide des symptômes, les attentes des patients sont de devenir de véritables acteurs de leur pathologie, de la comprendre, d'être motivés par leur entourage et leur médecin pour continuer leur traitement chronique. Plusieurs solutions peuvent être mises en place :

- Un échange psychologique avec le patient. Il est primordial de réaliser ce type de suivi et créer un contact permanent avec le professionnel ; le patient se sent écouté, motivé pour se soigner et cela permet une bonne observance. Pour les eczémas atopiques chez les bébés, cette méthode peut être réalisée chez la maman.

- La réalisation de séances d'éducation thérapeutique en milieu hospitalier, qui ont un impact très positif sur les patients. Selon le Dr. S. TOP, on constate une envie grandissante de la part des patients de prendre soin d'eux et de leur corps, « *nous*

vivons dans une société où l'apparence physique et l'image que l'on reflète est de plus en plus importante ».

De nos jours, les patients protègent leur peau, utilisent des émoullients, s'entretenir avec des savons plus doux, achètent des vêtements et accessoires adaptés à leurs problèmes de peau (par exemple les ménagères souffrant d'eczéma de contact utilisent des gants).

De plus, ces séances permettent aux patients de mieux comprendre leur pathologie et les thérapeutiques associées, ils n'hésitent pas à poser plein de questions et « *chacun se construit son schéma thérapeutique* ».

Nous évoquons la stratégie des Laboratoires Dermatologiques Ducray qui souhaitent également améliorer la qualité de vie et le quotidien des patients avec le développement d'un DM Dexyane MeD. Pour le Dr. S. TOP, cette alternative a été bien étudiée par le laboratoire ; aujourd'hui on tente de fidéliser les patients à l'utilisation de DC. Si un nouveau produit permet d'accroître leur efficacité et de repousser les rechutes, les patients seront encouragés par des résultats probants. L'image de Dexyane MeD ne sera que plus positive. C'est une stratégie intéressante qui rapproche les 2 traitements utilisés pour les eczémas : les DC et les soins émoullients. Dexyane MeD a un potentiel intéressant qu'il suffit d'exploiter, de faire connaître et il est important de valoriser les études cliniques.

V. E. 3. Dr D. GRA

Dr. D. GRA est médecin généraliste, il rencontre couramment des patients souffrant d'eczéma, soit ils ne sont pas encore diagnostiqués, soit il s'occupe de leur suivi. Dr. D. GRA ne connaît pas le dispositif médical Dexyane MeD mais en a entendu parler.

Dr. D. GRA décrit ses patients présentant des eczémas comme des patients en souffrance. La prise en charge en médecine générale est compliquée, notamment lorsqu'il est confronté à des patients qui font fréquemment des récurrences. Ce type de patient a l'habitude de tester toutes les solutions possibles et imaginables pour arriver à un sentiment mieux-être. Pour les eczémas de contact, une prévention, un DC et parfois un antihistaminique peut être suffisant. Cependant, les cas de DA et d'ECM qu'il rencontre en cabinet présentent de très grosses inflammations, compliquées à prendre en charge. Il propose des photothérapies pour les cas les plus graves.

Pour traiter les phases de poussées, le Dr. D. GRA prescrit des DC à associer à des émoullients pour restaurer la barrière cutanée en dehors des lésions. Cependant, il nous explique que depuis toujours, les patients ne vont pas au bout de leur traitement, ils n'utilisent pas les DC jusqu'au bout. Le problème est toujours le même pour ce type de pathologie chronique : l'efficacité et l'observance. Les patients veulent des résultats rapides mais en même temps, ils ne conduisent pas bien leur traitement, parfois

l'arrêtent complètement car ils ont peur des effets secondaires des DC, de la corticophobie.

En effet, les patients s'installent involontairement dans leur chronicité avec la corticophobie et n'utilisent pas les DC. Or, la notion de corticophobie nécessite des explications pour enrayer les fausses idées des patients. Les patients associent corticothérapie à danger pourtant les DC sont des médicaments incontournables. Il faut expliquer au patient qu'il est nécessaire de tolérer un minimum de choses, qu'il y a toujours des risques, mais qu'il faut les évaluer et surtout évaluer la balance bénéfique/risque. Aujourd'hui, la médecine est ancrée dans un système où tout le monde souhaite des résultats observables rapidement et c'est le cas des DC.

Après une brève explication du DM Dexyane MeD, Dr. D. GRA est convaincu qu'il y a besoin de nouvelle alternative comme les DM pour répondre aux attentes des patients. Les DM sont légitimes car les patients veulent des résultats observables ; si des résultats cliniques prouvent bien une association positive DC + Dexyane MeD, alors le DM sera adopté rapidement par tous les patients.

Pour le Dr. D. GRA, il est important de :

- communiquer sur les études cliniques qui ont été réalisées et de valoriser l'efficacité sur le court, moyen et long terme
- mettre en avant auprès des professionnels de santé et des patients « l'effet rémanent du produit, l'amélioration dans le temps et surtout le risque moindre de récurrence. »
- d'insister sur le confort et l'utilisation du DM en association avec le DC : il permet de limiter l'utilisation du DC tout en ayant des résultats d'efficacité prouvés.

Dr. D. GRA est convaincu par le DM. Néanmoins, il nous confie qu'il est dur de « reformater les médecins ». En général, ils « n'y croient qu'à moitié » et sont « compliqués à convaincre ». Il s'exprime « on nous attend sur les résultats mais aujourd'hui on reste souvent sur la facilité ! On veut la facilité et rapidement ». Cependant, des résultats cliniques démontrant une efficacité véritable et une sécurité d'utilisation peuvent être de bons arguments pour les convaincre, comme nous venons de faire pour le Dr. D. GRA.

Dr. P. GAL est docteur en pharmacie depuis 25 ans. Dans sa pharmacie d'officine, elle rencontre quotidiennement des patients souffrant d'eczéma à la recherche de traitements efficaces.

Dr. P. GAL analyse les patients souffrant d'eczéma qu'elle rencontre tous les jours ; elle évoque un « sentiment de mal-être », de « *gêne permanente* ». Les patients ont « *honte de leur peau et font tout ce qu'ils peuvent pour cacher leurs lésions* », « *ce n'est pas rien d'avoir une peau rouge douloureuse, qui suinte et qui gratte* ».

Les patients sont en souffrance continue, et « *nombreux se sentent délaissés, abandonnés et dans l'incompréhension totale de leur pathologie* ». Elle énonce un paradoxe entre l'évolution permanente des technologies de santé et la montée grandissante de la prévalence des eczémas.

Les traitements de référence prescrits sont les corticoïdes locaux et les soins émollients associés. Une fois la stratégie expliquée, comprise et surtout acceptée par les patients, ils n'ont pas de problème pour débiter le traitement mais pour le suivre. Nombreux sont les patients qui arrêtent le traitement au bout de quelques jours et cela peut se produire suite à plusieurs raisons. Nous relevons comme exemple :

- « ils n'observent pas d'efficacité immédiate », malgré une bonne observance ou au contraire suite à une mauvaise observance

- « des amis, connaissances et entourage exerçant dans le domaine de la santé ou non leur ont parlé des effets potentiels des corticoïdes » ce qui entraîne des arrêts thérapeutiques immédiats notamment chez les mamans qui ont des bébés souffrant d'eczéma atopique

- « ils ont du mal à distinguer phase de poussée, phase de rémission, rechute »

Le conseil de la part des professionnels de santé est donc primordial. Dr. P. GAL rencontre des patients plus observant, avec une vision plus simpliste de la stratégie de prise en charge lorsqu'ils participent à des séances d'éducation thérapeutique à l'hôpital qui sont des « *moments privilégiés pour les patients où le personnel hospitalier prend le temps de leur expliquer la pathologie et la prise en charge thérapeutique* ».

Il n'est pas rare de rencontrer des patients qui tentent de nouvelles alternatives de traitement, comme « *la photothérapie, les cures thermales, le recours aux plantes, l'utilisation d'argile, produits naturels...* ».

Selon Dr. P. GAL, la corticophobie est réelle et ancrée pour de nombreux patients et professionnels de santé. Elle reconnaît avoir eu des « *tendances corticophobes* » au début de sa carrière, suite à l'enseignement dont elle a bénéficié pendant ses années d'études. Cette phobie était encouragée par la majorité des professionnels de santé et a entraîné l'émergence de fausses idées auprès du grand public. Aujourd'hui, elle apprend à ses patients à distinguer les corticoïdes locaux des corticoïdes administrés

par voie orale, responsables des effets indésirables tant redoutés depuis des années. Elle nous confie qu'il faudra du temps pour « *inverser la tendance dans l'esprit de certains patients et professionnels de santé, mais c'est en bonne voie. Les médecins corticophobes sont en âge de partir à la retraite et les nouvelles générations n'ont pas le même enseignement, et c'est tant mieux car ce sont les DC qui sont efficaces pour traiter les eczémas* ».

Il y a un an, le Dr. P. GAL a découvert le DM Dexyane MeD qui a « largement dépassé ses attentes et celles de ses patients. » Selon elle, c'est une stratégie très bien pensée que d'avoir développé un produit à mi-chemin entre les DC et les soins émoullissants indispensables. Elle évoque un « produit innovant » :

- il traite tous les eczémas et est utilisable chez tous les patients
- il ne remplace pas les DC donc il n'encourage pas la corticophobie, au contraire car il a démontré son efficacité en association
- il présente des propriétés fortes et recherchées « Traitement des eczémas »,
- il potentialise toute une gamme de soins d'accompagnements indispensables pour la prise en charge
- il est facile à conseiller et à intégrer dans le schéma thérapeutique

Selon Dr. P. GAL, Dexyane MeD était un produit très attendu par les patients, qui a su gagner leur confiance et celles des professionnels de santé. Elle encourage les Laboratoires Dermatologiques Ducray à continuer dans cette voie-là.

V. E. 5. Mme M. DOM

Mme. M. DOM est visiteuse médicale pour les Laboratoires Dermatologiques Ducray. Elle occupe le poste de directrice régionale de la région sud-ouest et s'occupe de 10 visiteurs médicaux. Depuis le lancement en septembre 2016, elle présente la gamme Dexyane aux médecins généralistes et spécialistes (dermatologues, pédiatres...)

La première fois que M. DOM a présenté Dexyane MeD aux médecins, le DM a immédiatement été perçu comme un produit très intéressant, un produit avec une forte plus-value. Ce produit a suscité un grand intérêt car il va soulager tous les patients dont les bébés, argument de taille pour les professionnels de santé et les mamans. Quelquefois, le produit n'a pas été directement prescrit parce qu'il perturbe le schéma thérapeutique des médecins et donc leur mode de fonctionnement. Cependant, elle cite l'exemple de médecins qui, dès le départ, ont compris l'intérêt du produit et l'ont aussitôt adopté.

Néanmoins, rajouter un produit dans le schéma thérapeutique est compliqué pour les médecins et spécialistes et irrémédiablement, c'est aussi compliqué pour eux d'expliquer ce nouveau schéma aux patients. Mais, s'ils ont eu des retours très positifs du DM, ils se permettent de le prescrire. Même si cette prescription n'est pas systématique, elle peut le devenir si les retours du produit sont positifs. Elle révèle que

« seul des retours très positifs de la part des patients peuvent bousculer leurs habitudes de prescription ».

Les études cliniques réalisées pour démontrer l'efficacité de Dexyane MeD ont également été un sérieux argument pour convaincre les prescripteurs. Les visiteurs médicaux ont expliqué dans leur discours que l'objectif n'était pas de remplacer les DC mais de les associer avec un DM ; cet argument a permis d'asseoir l'intérêt du DM en association avec les corticoïdes topiques.

Le dermatologue est contre la corticophobie, à la différence d'autres spécialistes. Ils sont totalement conscients des bienfaits des DC et de la nécessité de les utiliser pour traiter les affections cutanées. Nombreux sont ceux qui participent et animent des conférences sur l'application et l'éducation aux DC, pour expliquer pourquoi les DC sont aujourd'hui indispensables dans la stratégie de prise en charge, qu'il ne faut pas en avoir peur etc...

A la différence d'autres spécialistes, les pédiatres sont très corticophobes. Ils utilisent généralement des DC de classe faible et ont l'habitude de mélanger les DC avec les émoullients. Ils ont l'impression de « *diluer le DC, qui sera moins fort mais selon eux toujours efficace* ». Ils expliquent que le mélange doit être réalisé directement dans la paume de la main et appliqué directement sur les lésions.

Moins ils utilisent de DC, plus ils sont satisfaits. Cette façon d'exercer peut aussi être une des explications de la corticophobie. Par exemple, si les parents ont visité un pédiatre avant un dermatologue, ils seront plus facilement dermocorticophobes.

Néanmoins, les pédiatres ne sont pas moins intéressés par Dexyane MeD, qu'ils aimeraient prescrire directement, sans DC. L'objectif n'étant pas de prescrire Dexyane MeD sans DC, il est parfois nécessaire de consacrer une visite médicale entière à Dexyane MeD pour expliquer la stratégie.

D'après M. DOM, l'émergence de la corticophobie peut également s'expliquer par un amalgame entre la corticothérapie par voie orale, qui peut induire une réelle atrophie épidermique et la corticothérapie topique.

M. DOM souligne que les médecins et spécialistes ont d'excellents retours de Dexyane MeD de la part des patients. Aujourd'hui, les patients ont adopté le produit, les professionnels de santé sont convaincus de l'efficacité, et vont encore plus loin dans leur démarche de prise en charge. Ils s'intéressent à l'ensemble de la gamme, ils recherchent toujours les produits cosmétiques les plus hydratants et le geste d'hygiène le mieux adapté. En effet l'hygiène est primordiale lorsqu'elle est douce.

C.GUT est une kinésithérapeute âgée de 35 ans. Depuis le début de ses études, il y a plus de 10 ans, elle présente un eczéma chronique des mains, enchaînant phases de poussée et de rémission. Son métier la contraint à se laver plusieurs fois les mains par jour, accélérant les rechutes.

Sujette à une dermatose très inflammatoire au niveau de ses mains, C. GUT a ressenti une réelle dégradation de sa qualité de vie depuis son diagnostic. Elle qualifie la pathologie d'handicapante, qui entraîne une gêne au quotidien que ce soit dans sa vie personnelle ou professionnelle. Son métier consiste en la réalisation de techniques de rééducation avec ses mains sur des patients. Or, les frottements à répétition, les gants potentiellement utilisés ou la manipulation de machines spécifiques stimulent les rechutes. Sans évoquer le sentiment de malaise de C.GUT auprès de ses patients, ces derniers ne pouvaient s'empêcher de regarder discrètement ses mains avec du dégoût « ils essayaient d'être discret mais je voyais bien qu'ils étaient dans l'embarras ». Malgré les DC et crèmes hydratantes utilisées quotidiennement, ce n'était pas suffisant. C. GUT a déjà essayé énormément de produits, que ce soit des produits cosmétiques, des produits à base de plantes... Elle évoque un échec permanent en terme de résultat et une gestion très compliquée de son eczéma pour finalement une situation très dure à vivre au quotidien.

Concernant les séances d'éducation thérapeutique, elle évoque deux séances dont elle a bénéficié au début de son diagnostic, séances très utiles pour comprendre comment gérer la gestion de sa pathologie mais qui demande du temps.

La patiente ne connaît pas le terme de corticophobie. Après lui avoir expliqué brièvement, elle nous explique qu'elle comprend que les effets indésirables des corticoïdes peuvent faire peur, mais que s'ils sont propres aux corticoïdes pris par voie orale, il n'y a pas de crainte à avoir en utilisant les topiques. Utiliser des DC est devenu pour elle le seul moyen de soulager son inflammation et s'imagine mal vivre sans DC.

Pour C.GUT, les attentes des patients aujourd'hui sont de soulager l'inflammation et espacer les phases de poussées et rechutes. Les patients sont prêts à tout tenter pour améliorer leur quotidien, qui est très pesant.

Il y a un an, dans l'optique d'améliorer son schéma thérapeutique et obtenir un réel soulagement, elle s'est rendue chez son dermatologue en quête de nouvelles solutions, comme une « dernière chance ». Elle a essayé Dexyane MeD qui a changé sa vie ! Elle nous parle de produit « révolutionnaire » et ne comprend pas pourquoi il n'y en a pas eu d'autres plus tôt. Elle l'utilise en association de son DC. Dès les premières utilisations, elle a ressenti une amélioration très rapide de son inflammation, des rechutes moins rapides et constate un réel soulagement au quotidien ; tant au niveau personnel que professionnel, elle a l'impression de « ne plus dégouter les gens ! » et c'est ce qu'elle souhaitait profondément.

Elle trouve l'idée de développer un DM très intéressant, qui apporte un plus au traitement, c'était « le produit dont j'avais besoin », dont elle « ne peut plus se passer ». Elle a compris qu'associer son DC et son DM accélérerait l'efficacité du DC et c'est ce qu'elle cherchait. Elle trouve également très utile que Dexyane MeD prévienne les potentielles surinfections grâce à son maillage polysaccharidique, propriétés que lui a expliqué son pharmacien.

C.GUT est une patiente conquise par Dexyane MeD et encourage les laboratoires à continuer dans cette voie.

V. E. 7. M. J. ORO, patient 2

J.ORO est un jeune viticulteur âgé de 21 ans. Depuis son enfance, J.ORO présente une dermatite atopique de forme modérée localisée au niveau du cou, des coudes, des avant-bras et parfois au niveau des mains.

J.ORO évoque sa pathologie comme un véritable poids au quotidien. L'hiver, quand il travaille dans les vignes, il ne s'en rend pas vraiment compte car les zones lésionnelles ne sont pas exposées. Cependant, pendant la période estivale, il travaille en short et tee-shirt et ressent une gêne permanente, particulièrement lorsqu'il est amené à rencontrer des clients. J.ORO nous confie également qu'il a souvent peur du regard des autres, et quand il sort faire la fête avec ses amis, il s'habille de façon à ce qu'ils ne remarquent pas ses « marques rouges ».

J.ORO nous explique qu'il ne prend pas de temps pour lui et ne pense pas à aller consulter son médecin ou un spécialiste. Il n'a également jamais assisté à des séances d'éducation thérapeutique.

Il a l'habitude de prendre sa « cortisone » une à deux fois par semaine ou quand il voit que son inflammation est vraiment importante. Sa mère lui achète des crèmes hydratantes qui le soulagent mais il ne les met « *qu'une fois par semaine en moyenne* ». Elle lui achète également des huiles pour la douche, des vêtements en coton.

J. ORO n'a jamais rencontré de problèmes avec son traitement, il sait qu'il doit associer le plus possible sa « cortisone » sur les « *marques rouges* » et ses « *crèmes hydratantes là où la peau est très sèche* ». Néanmoins, il n'a jamais vraiment eu les résultats espérés ; il est donc moins observant aujourd'hui.

J.ORO ne connaît pas le terme de corticophobie. Après une brève explication, il nous explique que même s'il est moins « assidu qu'avant » dans la réalisation de son traitement, il rappelle l'efficacité indéniable des DC. Il trouve cela « *absurde* » de se méfier de traitements qui fonctionnent et d'encourager ces théories.

J.ORO désire vraiment trouver une solution et nous confie qu'il serait prêt à utiliser un nouveau produit s'il lui permet d'améliorer rapidement ses symptômes et d'être plus à l'aise devant ses clients et ses amis. D'après lui, les attentes des patients présentant

des pathologies similaires sont de « *retrouver une vie normale tout simplement, sans se préoccuper du regard des autres* ».

Nous lui exposons la solution des Laboratoires Dermatologiques Ducray. Il trouve les résultats cliniques très pertinents et la stratégie de développer un produit à la limite entre les deux traitements (DC et émoullients) intéressante. Dans le souhait de retrouver un confort et une amélioration rapide des symptômes, il nous confie qu'il ira acheter le produit. De plus, si les « *crèmes hydratantes* » font partie de la même gamme de produit, il achètera également les soins émoullients associés.

Ces entretiens nous ont permis de réaliser un premier état des lieux sur l'état de santé des patients, leurs attentes et l'intérêt de développer des solutions efficaces pour améliorer la prise en charge des eczémas. Nous développons notre analyse par une étude des interviews sous forme de catégorie.

V. F. Analyse des entretiens par catégorie

Dans l'objectif de répondre à notre hypothèse générale, une analyse sous forme de catégorie va suivre notre étude. Ce type d'analyse permet de regrouper les éléments pertinents communs de chaque entretien sous forme de catégorie, en fonction des différents thèmes abordés pendant les entretiens, dans le but de tirer les bonnes conclusions.

Suite à l'analyse résumée des entretiens, neuf catégories ont été identifiées :

- L'état de santé des patients souffrant d'eczéma et perception de leur pathologie
 - L'inobservance des patients
 - L'irrationalité de la corticophobie
 - Le suivi des patients : une nécessité de garantir l'observance
 - La place de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des eczémas
 - Les patients sont prêts à mettre en place un nouveau schéma thérapeutique
 - L'intérêt d'un DM au sein d'une gamme dermocosmétique
 - Convaincre les médecins
 - Améliorer le quotidien des patients : la réponse Dexyane MeD

V. F. 1. L'état de santé des patients souffrant d'eczéma et perception de leur pathologie

L'eczéma est une pathologie chronique avec des symptômes cliniques et visibles. Cette dermatose alterne phase de poussée et de rémission et présente plusieurs stades cliniques. Les lésions visibles sur la peau sont un enfer à vivre au quotidien, la peau est rouge, douloureuse, suintante et elle gratte. Les patients endurent une pathologie handicapante, un lourd fardeau à porter au quotidien et sont en souffrance continuellement.

Une réelle dégradation de la qualité de vie est soulignée tant au niveau personnel que professionnel. Les patients ont honte de leur peau avec le sentiment de dégoûter leur entourage, amis, conjoint. Dans leur quotidien professionnel, ils ont la conviction de gêner les personnes qu'ils côtoient. Ils peuvent faire l'objet de discussions et éprouvent un véritable malaise. Les patients sont mal dans leur peau et essaient de camoufler au mieux leurs symptômes devant leur entourage pour éviter d'être dans l'embarras. Une véritable altération psychologique est évoquée ; les patients ont un profond sentiment de mal-être, ils ont peur du regard des autres même de leur proche.

Dans un monde qui ne cesse d'évoluer et où l'on ne cesse de vanter les progrès de la médecine, les patients souffrant d'eczéma se sentent incompris et démunis de solutions qui pourraient les soulager et améliorer leur quotidien. Ils se sentent abandonnés et ont l'intime conviction que leur pathologie est une fatalité.

V. F. 2. L'inobservance des patients

L'observance* thérapeutique est la façon dont un patient suit, ou ne suit pas, les prescriptions médicales et coopère à son traitement.

La mauvaise observance des patients est une problématique à l'origine de la faible amélioration des symptômes, expliquant ainsi les fréquents arrêts thérapeutiques. Divers obstacles à la bonne conduite du traitement des eczémas ont été identifiés. On relève des problèmes liés :

- aux contraintes du traitement : appliquer un DC sur les lésions, des émoullients en dehors des lésions, règles d'hygiène de vie à respecter ...
- à l'absence d'efficacité : absence de résultats net au bout de quelques jours
- à la fréquence des rechutes
- à la tolérance des produits cosmétiques pendant les périodes de crises
- aux difficultés de compréhension de la pathologie.

En effet, l'eczéma est une dermatose complexe et la distinction entre phase de poussée, phase de rémission et phase de rechute n'est pas aisée. Certains patients refusent d'accepter l'existence de leur pathologie chronique, ils ne veulent pas comprendre la stratégie thérapeutique à mettre en place pour améliorer leurs symptômes ou alors ils conduisent très mal leur traitement : arrêt des DC au bout de 2-3 jours, utilisation d'émoullients une fois par semaine.

Au contraire, il y a des patients qui souhaitent réellement comprendre leur eczéma et leur prise en charge. Si ces patients ne vont pas au bout de leur traitement, il s'agit d'un problème temporel ou de suivi. Ils ne prennent pas le temps d'aller consulter un médecin ou un spécialiste, entraînant une absence de suivi pour des patients peu motivés de continuer leur traitement. Ils ne peuvent ainsi pas participer aux séances d'éducation thérapeutique hospitalière, séances dédiées aux patients afin de leur apprendre à mieux vivre avec leur pathologie.

On relève un vrai paradoxe entre l'envie d'obtenir des résultats rapidement de la part des patients et l'arrêt quasi systématique du traitement. Ce paradoxe est majoritairement expliqué par la crainte excessive d'utiliser des corticoïdes responsables d'effets secondaires connus. Les patients s'installent involontairement dans leur chronicité à cause de cette phobie, plébiscitée par de nombreux professionnels, connaissances et leur entourage.

V. F. 3. L'irrationalité de la corticophobie

Depuis toujours, les DC ont été utilisés comme traitement de référence pour les dermatoses de type eczéma. Les professionnels de santé avaient une vision simpliste du sujet et avaient l'habitude de prescrire systématiquement ces médicaments pour traiter les affections de la peau.

Suite à certains évènements comme la découverte d'effets indésirables, la tendance de la corticothérapie s'est drastiquement inversée pour faire place à la corticophobie, crainte excessive liée à l'utilisation de corticoïdes. L'origine de ce changement radical n'est pas clairement identifiée, mais on peut relever certains exemples comme :

- des formations ou des enseignements scientifiques réalisés par des intervenants convaincus de cette théorie, qui ont contribué à sa propagation dans les esprits des professionnels de santé
- une communication médiatique faussée
- une image de légende urbaine erronée : exemple des français qui étaient persuadés qu'ils allaient se transformer, gonfler et devenir comme l'ancien Président de la République Georges Pompidou, lui-même traité par des corticoïdes oraux pendant de nombreuses années

Aujourd'hui, la corticophobie est réelle et profondément ancrée dans l'esprit d'une partie de la population comme certains professionnels de santé. Les pédiatres, par exemple, sont très corticophobes, ils utilisent très peu de DC ou des DC de classe faible. Ils développent même des techniques pour utiliser le moins de DC possible, notamment en les mélangeant directement aux émoullients.

Les patients corticophobes ont l'impression que les médecins leur donne « *du poison* », les mamans ont peur pour leur bébé et l'entourage des patients propagent sans cesse cette théorie.

Cependant, la corticophobie est une notion irrationnelle. Il existe un réel amalgame entre les effets secondaires rencontrés suite à la prise de corticoïde oraux et l'utilisation de corticoïdes sur la peau. Il est indispensable d'expliquer cette corticophobie aux patients car ils s'inscrivent dans leur chronicité majoritairement à cause de cette théorie erronée. En effet, les principaux effets indésirables sont uniquement ceux rencontrés lors de la prise de corticoïdes par voie orale et non par voie cutanée. Des quantités excessives de l'ordre de plusieurs tubes par jour de DC devraient être utilisés, et pendant des années, pour observer les effets tant redoutés

des corticoïdes oraux. Or, les patients utilisent en moyenne un tube de DC par an, représentant ainsi un risque d'effet indésirable nul.

La corticophobie est un véritable obstacle à la bonne conduite du traitement des eczémas. Cependant, les DC restent le traitement de référence pour prendre en charge les eczémas et présentent une efficacité incontestable. L'ensemble des interviewés tendent à penser à une inversion de la tendance, notamment avec les professionnels de santé qui ont bénéficié d'un « enseignement et de formations corticophobes » en âge de partir à la retraite. De plus, les nombreux professionnels (médecins généralistes et spécialistes, pharmaciens) conscients de cette phobie, réussissent de mieux en mieux à expliquer cette crainte, rassurer les patients, l'entourage et lever les fausses idées. De nombreux dermatologues animent notamment des conférences sur l'intérêt des DC dans la prise en charge des dermatoses.

V. F. 4. Le suivi du patient : une nécessité pour garantir l'observance

Le professionnel de santé doit être présent pour le patient souffrant d'eczéma. C'est une dermatose chronique, qui nécessite donc des soins sur le long terme et une bonne compréhension du schéma thérapeutique.

Le patient doit devenir un acteur dans la prise en charge de sa pathologie, et doit comprendre les principaux enjeux afin de permettre une bonne observance :

- les mécanismes histopathologiques* des eczémas : l'altération de la barrière cutanée et l'hyperactivité du système immunitaire
- distinguer les phases de poussées, de rémissions et les rechutes
- connaître les médicaments et soins émoullissants : localisation et moment d'utilisation de chacun, être conscient que l'on ne traite pas les causes mais les conséquences
- connaître les conseils d'hygiène de vie
- être sensibilisé à la notion de corticophobie, différencier corticoïdes oraux et topiques, évaluer la balance bénéfice/risque
- identifier une amélioration des symptômes, une notion de mieux-être, d'amélioration des symptômes, à l'aide d'exemples concrets (photos, cas cliniques).

La démarche de suivi du patient doit aller encore plus loin avec la mise en place de suivi psychologique, suivi réalisé par le médecin ou autre spécialiste. Le patient doit se sentir aidé et encouragé, il faut instaurer une relation de confiance entre soignant et soigné. Il faut également s'intéresser à l'entourage proche par exemple se pencher sur l'état psychologique de la mère si un bébé présente un eczéma atopique.

V. F. 5. La place de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des eczémas

Comme pour d'autres pathologies chroniques, l'eczéma est une pathologie difficile à gérer au quotidien et fait souvent l'objet de séance d'éducation thérapeutique en milieu hospitalier. Ce suivi est une étape d'apprentissage qui consiste à écouter, éduquer les patients et leur entourage. Cette démarche doit prendre en compte les besoins, le ressenti de chaque patient, ses antécédents personnels et son expérience pour une meilleure prise en charge dans sa globalité.

Pour les professionnels de santé, l'éducation thérapeutique est un moment privilégié entre les patients et les soignants, les patients posent des questions et sont réceptifs à l'ensemble des informations communiquées. Ces informations sont similaires à celles abordées pendant le suivi du patient : mécanismes étiologiques, thérapeutiques, notion de corticophobie, conseils d'hygiène de vie, etc ...

Ces échanges permettent aux patients de prendre du recul, d'avoir une vision plus globale et simplifiée de leur pathologie. Cette démarche a des retombées très positives sur les soignés ; de nos jours, prendre soin de soi est une démarche de plus en plus fréquente. Les patients s'occupent mieux de leur peau, ils s'entretiennent et utilisent des méthodes et produits pour mieux se protéger.

D'autre part, tous les patients n'ont pas le temps de participer aux séances d'éducation thérapeutique (localisation de l'hôpital par rapport au lieu de travail ou domicile, dates et horaires qui ne correspondent pas avec leurs impératifs quotidiens...).

De plus, certains patients ignorent l'existence de ces programmes d'aides thérapeutiques ; il est du devoir des professionnels de santé de les informer.

V. F. 6. Les patients sont prêts à mettre en place un nouveau schéma thérapeutique

Dans l'optique d'obtenir des résultats rapides et efficaces et en cas d'échec thérapeutique, les patients sont prêt à tenter de nouvelles techniques, méthodes et produits. Nombreux d'entre eux ont déjà eu recours à des cures thermales, de la photothérapie, l'utilisation de produits naturels, cosmétiques, plantes, argiles...

La gestion d'une pathologie chronique comme l'eczéma est compliquée ; les patients expérimentent ainsi de nouvelles alternatives, comme des « *dernières chances* » pour faire face à l'absence d'amélioration symptomatique. Les attentes des patients sont d'améliorer leur quotidien, retrouver une vie normale, sans se préoccuper du regard des autres. Ils souhaitent des méthodes ou produits qui leur procurent un réel soulagement, une diminution de l'inflammation des lésions et un espacement des périodes entre les phases de poussées et rechutes.

Aujourd'hui, les DC sont les médicaments de référence pour traiter les lésions d'eczémas avec une efficacité incontestable et des résultats cliniquement prouvés.

On relève une envie de fidéliser les patients à la corticothérapie, on les encourage à poursuivre leur traitement à base de DC car le traitement fonctionne et peut répondre à leurs attentes. L'insertion d'un nouvel outil dans le schéma thérapeutique, en complément des DC pour garantir aux patients une efficacité accélérée tout en utilisant moins de DC pour satisfaire les corticophobes, est une solution évoquée.

V. F. 7. L'intérêt d'un DM au sein d'une gamme dermocosmétique

Le schéma thérapeutique des eczémas repose sur une dualité entre DC et produit cosmétique. Ce traitement présente des failles ; il fonctionne bien mais doit être amélioré. Insérer un nouveau produit, un nouveau soin dans le schéma thérapeutique peut paraître compliqué mais il est nécessaire de l'envisager car il va répondre aux attentes des patients.

Les Laboratoires Dermatologiques Ducray ont envisagé de développer un DM, un produit qui rapprocherait les DC et les soins émollients d'accompagnements. Ce DM serait utilisé en association des DC sur les lésions, tout en continuant d'appliquer les soins cosmétiques en dehors des lésions. La stratégie est pertinente car un DM présente de nombreux avantages :

- Une image de sérieux, un gage de qualité, sécurité et d'efficacité auprès des professionnels de santé et des patients
- Une communication impactante avec des revendications fortes, des allégations santé présentent sur le packaging* « Traitement des eczémas »
- Une potentialisation de l'ensemble de la gamme : les patients ne se perdent plus lors de l'achat des produits en pharmacie, ils achètent leur DM et les soins émollients d'accompagnements indispensables de la même gamme
- Garantir une épargne corticoïde ; il permet une synergie d'action avec le DC, accélère son efficacité, l'amélioration des symptômes et permet donc de réduire le temps d'utilisation du DC.

Aujourd'hui, la stratégie de développer des DM est légitime dans la prise en charge des eczémas où les patients souhaitent des résultats d'efficacité immédiats sans utiliser de grandes quantités de DC. Le système tend également à fidéliser les patients à l'utilisation des DC, ce DM a donc toute sa place dans le schéma thérapeutique des eczémas.

V. F. 8. Convaincre les médecins

L'ajout d'un DM, d'un nouveau soin dans le schéma thérapeutique implique une nouvelle ligne de prescription par les médecins généralistes et spécialistes. L'insertion d'un nouveau traitement revient à changer le discours des médecins, à les « reformater » puisqu'on leur demande de prescrire un DM à appliquer à association avec les DC. Les visiteurs médicaux soulignent les difficultés des médecins à bousculer leurs habitudes, à se lancer dans une nouvelle prescription.

Néanmoins, une première prescription et un retour positif du patient suffit pour débloquer leur « confort » et leurs « *vieilles habitudes* ».

La médecine est ancrée dans un système avec une obligation de résultats. Les professionnels de santé veulent la facilité et l'efficacité. De plus, ils ne se laissent pas aisément convaincre. Il est important de leur apporter des preuves d'efficacité avec :

- des études cliniques concluantes qui démontrent une efficacité sur le court, moyen et long terme du DM
- des résultats prouvés à l'aide de photos, schémas, cas cliniques ...
- de valoriser l'effet « *rémanent* » du produit, l'amélioration des symptômes cliniques, l'amélioration de l'espace entre les phases de poussées et de rechutes, la diminution du risque de rechute ...
- l'épargne corticoïde

Les médecins peuvent donc être convaincus du potentiel et de la forte valeur ajoutée d'un DM avec des résultats cliniques prouvés, appuyés par des bons retours de patients.

V. F. 9. Améliorer le quotidien des patients : la réponse Dexyane MeD

En septembre 2016, les Laboratoires Dermatologiques Ducray lancent le 1^{er} DM traitant les trois types d'eczémas : DA, EC et ECM.

Dexyane MeD traite et limite la réapparition des lésions et a validé son efficacité et sa tolérance au cours d'études cliniques.

Dexyane MeD est perçu comme la « *dernière chance* » des patients souffrant d'eczéma en quête perpétuelle de nouvelles solutions pour améliorer leur quotidien et leur qualité de vie. Le but de ce DM est d'être utilisé en association avec les DC pour traiter les lésions, et avec les soins émollients d'accompagnements qui vont restaurer la barrière cutanée. Dexyane MeD redonne un nouveau souffle à la thérapeutique des eczémas :

- le statut de DM lui confère une totale légitimité dans la prise en charge des eczémas, gage de sécurité et d'efficacité
- les revendications autorisées « Traitement des eczémas » permettent une compréhension immédiate de son positionnement
- les études cliniques témoignent d'un produit efficace avec une tolérance prouvée, en lien avec les attentes des patients d'obtenir des résultats rapides
- il limite les rechutes
- il limite les surinfections bactériennes, complications éventuelles des eczémas
- il peut être utilisé chez tous les patients de plus de 3 mois
- il traite les 3 formes les plus fréquentes d'eczémas
- il fait partie d'une gamme de cosmétique, soins complémentaires indispensables pour traiter les zones de la peau non lésées

De plus, Dexyane MeD a prouvé son efficacité incontestée en association avec les DC. Cette complémentarité d'action s'inscrit dans la stratégie actuelle de relance de la corticothérapie, encouragée par les dermatologues. Dexyane MeD a également un effet potentialisateur puisqu'il permet de valoriser l'ensemble de la gamme (soins émoullissants) et donc d'encourager les patients à restaurer leur barrière cutanée et avoir une hygiène de vie adaptée.

Aujourd'hui, Dexyane MeD répond parfaitement aux attentes des patients et a gagné la confiance de nombreux professionnels de santé qui l'incluent de plus en plus dans leur schéma thérapeutique.

L'étude des analyses par résumé et par catégorie nous permet d'apporter des réponses à notre hypothèse générale.

VI. Résultats de l'analyse terrain

Les eczémas regroupent un ensemble de dermatoses chroniques inflammatoires qui alternent phase de poussée et de rémission. Ces pathologies sont caractérisées par l'apparition de lésions inflammatoires douloureuses difficiles à traiter au quotidien. Les patients sont dans une réelle situation d'handicap compliqué d'une gestion thérapeutique laborieuse.

Dans un système d'évolution permanente des pratiques médicales et thérapeutiques, les patients expérimentent toutes les solutions possibles pour arriver à un mieux-être et une amélioration nette de leur qualité de vie.

Les laboratoires dermocosmétiques, conscients des attentes de ces patients, élaborent des solutions pour faire progresser la prise en charge, notamment le schéma thérapeutique. Ils développent de nouvelles solutions pour compléter leur gamme dermocosmétique en proposant des soins innovants, les dispositifs médicaux.

L'objectif de notre étude est de répondre à notre hypothèse générale « **Améliorer l'efficacité du traitement de référence des patients souffrant d'eczéma grâce à l'utilisation concomitante d'un dispositif médical** ».

Pour illustrer notre hypothèse, nous avons pris l'exemple du dispositif médical Dexyane MeD, développé par les Laboratoires Dermatologiques Ducray des Laboratoires Pierre Fabre.

Ce DM apporte un nouveau souffle à la thérapeutique des eczémas et un nouvel espoir aux patients. Avec le statut de DM, Dexyane MeD garantit aux professionnels de santé et aux patients une qualité, une sécurité, une tolérance et une efficacité prouvées grâce à des études cliniques. Dexyane MeD revendique des allégations santé fortes en traitant les trois types d'eczémas les plus fréquents et chez tous les patients dès 3 mois, démontrant ainsi toute sa légitimité.

Le schéma thérapeutique des eczémas est aujourd'hui clairement identifié ; les corticoïdes topiques sont prescrits pour traiter directement les lésions tandis que les produits cosmétiques émollients (crème, baume) sont utilisés pour restaurer la barrière cutanée, et s'appliquent en dehors des lésions.

Le positionnement de Dexyane MeD permet d'utiliser le DM en association avec les DC pour accélérer leur efficacité et améliorer la symptomatologie.

Dans un contexte où la corticophobie est une tendance prônée par de nombreux spécialistes conduisant à une inobservance, Dexyane MeD trouve toute sa place ; il va permettre de répondre aux attentes des patients, d'améliorer leur quotidien tout en garantissant une épargne corticoïde et empêcher les arrêts thérapeutiques.

Introduire un nouvel élément au sein d'un schéma thérapeutique inchangé depuis des années n'est pas aisé et bouscule les habitudes des prescripteurs. Il est nécessaire de démontrer les bénéfices du DM auprès des professionnels de santé pour gagner

en légitimité et notoriété. Une bonne compréhension du nouveau schéma thérapeutique par les professionnels de santé est nécessaire pour garantir la promotion du produit auprès des patients et les convaincre de bien conduire leur traitement. Un suivi régulier est primordial pour garantir l'observance des patients.

Aujourd'hui, Les Laboratoires Dermatologiques Ducray proposent un programme complet pour les patients souffrant d'eczémas : un DM à utiliser en association avec les DC pour accélérer leur efficacité, deux soins émoullients indispensables pour traiter les zones non lésées et un geste d'hygiène adapté.

Les patients bénéficient d'un programme de soin complet en pharmacie ; ils se repèrent mieux au moment de l'achat et ont à leur disposition au même endroit dans la pharmacie : les soins d'accompagnements et le DM.

Nous avons ainsi répondu à notre hypothèse générale « *Améliorer l'efficacité du traitement de référence des patients souffrant d'eczéma grâce à l'utilisation concomitante d'un dispositif médical* » en démontrant l'exemple des Laboratoires Dermatologiques Ducray et leur profonde volonté d'aider les patients souffrant d'eczéma en leur proposant un soin innovant et adapté à la hauteur de leurs espérances.

VII. Les préconisations à apporter aux Laboratoires Dermatologiques Ducray

Améliorer le quotidien des patients en proposant des produits à la pointe de l'innovation démontre la volonté des Laboratoires Dermatologiques Ducray d'aller toujours plus loin dans la quête de la meilleure prise en charge possible.

Le développement du DM Dexyane MeD pour traiter les eczémas de type DA, EC et ECM redonne un nouvel espoir aux patients.

Proposer un DM dans la prise en charge des eczémas est pertinent mais non sans risque ; à la frontière entre les DC et les cosmétiques, il est nécessaire de bousculer les vieilles habitudes des prescripteurs.

Quelles actions seraient envisageables pour aller encore plus loin dans l'amélioration de la prise en charge des eczémas et du quotidien des patients ?

- Suite à notre analyse par résumés et catégories, nous avons relevé l'importance de la place qu'occupe l'éducation thérapeutique dans la compréhension de la pathologie et le suivi. Assister à des séances permettrait d'approfondir nos connaissances sur les besoins des patients et la gestion de leur pathologie au quotidien.

Pour aller plus loin, participer à ces séances ou former le personnel enseignant permettrait de :

- discuter avec les patients de la perception de leur pathologie, de leurs attentes.
- introduire l'intérêt des DM et de Dexyane MeD.
- exposer les objectifs des DM au sein des gammes dermocosmétiques.
- rappeler l'intérêt des soins émollients.
- comparer l'ancien et le nouveau schéma thérapeutique.
- discuter de la notion de corticophobie.
- montrer les résultats d'efficacité clinique, notamment à l'aide de photos.
- encourager les patients à maintenir un suivi régulier avec un professionnel de santé.
- développer des documents, preuves de résultats concrets à l'aide de photos, cas cliniques ...

Les DM doivent être introduits dans le processus de déroulement de ces séances pour être connus par l'ensemble des patients.

Etre présent lors des séances d'éducation thérapeutique ou former le personnel permettrait à la marque Ducray de toucher :

- les patients venant d'être diagnostiqués : ceux qui assistent à leur première séance, totalement disposés à la mise en place de leur schéma thérapeutique.
- les patients à la recherche d'un nouveau traitement.
- les patients qui assistent régulièrement à leurs séances avec une véritable volonté de conserver une gestion optimale de la pathologie.

- Dans l'objectif de poursuivre la communication auprès des professionnels de santé, il serait intéressant de participer également aux conférences organisées par les

dermatologues sur l'éducation aux DC. Ces conférences permettent d'éduquer les patients sur l'intérêt des DC dans la prise en charge des eczémas et sur le schéma thérapeutique à adopter pour garantir la meilleure observance possible.

Des moyens d'actions lors de ces conférences pourraient être proposés pour mettre en avant le DM Dexyane MeD : stand, développement d'outils promotionnels, affiches, documents explicatifs pour renvoyer directement sur le site de la marque Ducray...

- Dans une même démarche, il serait intéressant de participer à des symposiums, des congrès de dermatologie et particulièrement participer au Symposium International sur la Dermatite Atopique car « *cet événement est le plus prestigieux événement où se rencontre toutes les personnes intéressées par la dermatite atopique* ». (28)

Les Laboratoires Dermatologiques Ducray pourraient ainsi exposer leur DM en mettant en avant les retours des patients tout en valorisant les études cliniques.

- Dans la continuité de participation à des événements, organiser des soirées de formation pour les médecins et spécialistes serait un moyen pour créer un lien privilégié avec les professionnels de santé, les sensibiliser aux problématiques de la prise en charge des eczémas et les former à la solution apportée par les Laboratoires Dermatologiques Ducray.

- Par la suite, nous avons relevé l'importance d'expliquer correctement aux prescripteurs l'intérêt d'un DM comme Dexyane MeD dans la prise en charge des eczémas. Notre étude a montré une difficulté non négligeable à convaincre les médecins et spécialistes de désorganiser leur schéma thérapeutique et d'introduire un nouveau soin dans leur prescription.

Cependant, des retours positifs des patients ou des études cliniques peuvent être des arguments en faveur d'un changement d'attitude. En plus de celles réalisées pour démontrer les nombreuses propriétés de Dexyane MeD, d'autres études cliniques sur plusieurs mois pourraient être conduites pour évaluer l'efficacité du produit sur le long terme et mieux appréhender les attentes des médecins « *évaluer l'effet rémanent du produit, l'amélioration dans le temps et surtout le risque moindre de récurrence* ».

Continuer à évaluer l'efficacité de Dexyane MeD au moyen d'études cliniques garantit une légitimité auprès des professionnels de santé et des patients.

- Développer des études cliniques sur d'autres types d'eczéma serait également une recommandation qui permettrait d'étendre les propriétés du produit à un plus large portefeuille pathologique ; par exemple pour :

- l'eczéma nummulaire caractérisé par le développement de petites plaques, lésions circulaires similaires à des pièces de monnaie

- l'eczéma séborrhéique caractérisé par l'apparition de croûtes jaunâtres au niveau du cuir chevelu et des pellicules

- l'eczéma dyshidrique caractérisé par la présence de petites vésicules sur les pieds et les mains.

- L'analyse des entretiens a relevé un obstacle majeur à l'observance thérapeutique : les tendances corticophobiques. Cette crainte est réelle, ancrée pour de nombreux patients et encouragée par des spécialistes comme les pédiatres qui vont jusqu'à trouver des astuces pour limiter l'utilisation des DC. L'analyse soulève la nécessité de mettre en place des moyens d'actions auprès de cette population corticophobe pour discuter des problématiques liées à leurs convictions.

Des campagnes promouvant les DC et leur efficacité clinique en association avec le DM Dexyane MeD doivent être mises en place par le laboratoire. Les cibles de ces campagnes sont principalement les pédiatres et les mamans qui ont des bébés souffrant d'eczéma.

Les moyens d'actions déployés doivent mettre en avant :

- les revendications santé du DM
- son efficacité clinique démontrée sur les lésions d'eczémas, en association avec les DC, en relais des DC
- son effet apaisant intrinsèque sur les lésions légères à modérées
- son effet pansement en limitant l'adhésion bactérienne

L'objectif de ces campagnes est de montrer aux mamans et aux pédiatres que le DM a été testé chez les bébés dès 3 mois, qu'il présente une efficacité incontestable pour soulager leur douleur et qu'il permet une épargne corticoïde car l'amélioration symptomatique est plus rapide quand le DM est associé aux DC.

- L'objectif des Laboratoires Dermatologiques Ducray est de proposer des solutions innovantes pour traiter des pathologies cutanées, favoriser l'observance et être au plus proche du patient.

Développer des moyens d'actions en pharmacie permettrait d'attirer les patients sur l'importance de bien conduire leur traitement ; par exemple :

- organiser des thèmes en pharmacie pendant certaines périodes de l'année avec de la documentation, des vidéos explicatives sur les écrans, des promotions sur les soins émoullissants
- augmenter la visibilité via les parutions presses de la marque Ducray dans les magazines santé, les articles sur les eczémas et la prise en charge
- développer des « kits », des trousse avec les produits nécessaires pour la prise en charge mais en petit conditionnement :
 - des trousse spécifiques avec le DM Dexyane MeD en échantillon avec une brochure explicative
 - des trousse spécifiques sur les soins d'accompagnements et le soin d'hygiène en petit conditionnement : Dexyane baume anti-grattage, Dexyane crème anti-grattage et Dexyane gel nettoyant visage et corps.

Pour rappel, le statut de DM ne permet pas de faire des promotions croisées avec les autres soins de la gamme.

- Les Laboratoires Pierre Fabre ont développé une Fondation d'Entreprise appelée la Fondation pour la Dermatite Atopique.

S'associer à d'autres fondations et associations pour la recherche médicale en dermatologie permettrait aux Laboratoires Dermatologiques Ducray de gagner en légitimité et en notoriété.

CONCLUSION

La compréhension d'une pathologie chronique et de son schéma thérapeutique relève d'une complexité à considérer.

Les eczémas de type dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains, regroupent un ensemble de dermatoses chroniques alternant phase de poussée, phase de rémission, caractérisés par l'apparition de lésions inflammatoires douloureuses. Un paradoxe notable existe entre l'évolution permanente des pratiques médicales, technologies de santé et la montée grandissante de la prévalence des eczémas. Devant une difficulté à assurer l'observance de leur traitement, les patients sont dans une situation de souffrance quotidienne.

L'ensemble de notre étude nous a permis d'apporter des réponses à la question de recherche suivante :

L'insertion d'un dispositif médical au sein d'une gamme dermocosmétique permet-elle à un laboratoire d'améliorer le quotidien des patients ?

L'exemple de Dexyane MeD, dispositif médical développé par les Laboratoires Dermatologiques Ducray, traitant les trois types d'eczémas : dermatite atopique, eczéma de contact et eczéma chronique des mains

La médecine est ancrée dans un système où les patients et les professionnels de santé attendent des thérapeutiques des résultats cliniques visibles le plus rapidement possible.

Les laboratoires, conscients de ces attentes développent des soins innovants au sein de leurs gammes dermocosmétiques, les dispositifs médicaux.

Les Laboratoires Dermatologiques Ducray nous montrent l'efficacité de cette nouvelle solution avec leur dispositif Dexyane MeD, traitant les trois formes d'eczémas. Associé à une corticothérapie, il fait évoluer le schéma thérapeutique des eczémas et améliore de façon significative la qualité de vie des patients. Ces derniers souffrant d'eczéma ont désormais à leur disposition un programme de soin complet pour traiter leur pathologie efficacement.

Pour approfondir notre étude, assister à des séances d'éducation thérapeutique, à des visites médicales aurait permis d'apporter une dimension plus humaine, plus proche du quotidien du patient et des professionnels de santé (prescripteurs et pharmaciens). Interroger d'autres experts dans le domaine comme un dermatologue hospitalier, un membre hospitalier animant des séances d'éducation thérapeutique ou la Présidente de la Fondation de la Dermatite Atopique aurait également fourni des éléments intéressants sur la prise en charge et les attentes des patients. S'entretenir avec un pédiatre ou un patient « corticophobe » nous aurait permis de mieux cerner les origines de cette tendance et de mieux appréhender la notion de corticophobie.

Etudier les solutions développées par les laboratoires dermo-cosmétiques à l'étranger aurait élargi notre champ de vision et permis de savoir s'il existe d'ores et déjà des DM traitant ce type de dermatose dans d'autres pays.

Enfin, il aurait été intéressant de réaliser notre propre étude clinique ; étudier un patient atteint de DA, EC ou ECM ne connaissant pas le DM Dexyane MeD, lui fournir le DM avec les explications et indications thérapeutiques associées. Nous aurions ainsi recueilli des informations sur l'évolution des symptômes et l'amélioration de la qualité de vie du patient.

Aujourd'hui, les Laboratoires Dermatologiques Ducray proposent un programme complet pour répondre aux attentes des patients souffrant d'eczéma : un dispositif médical Dexyane MeD, deux produits cosmétiques émollients et un geste d'hygiène. En un an, Dexyane MeD est devenu le premier DM traitant les eczémas prescrits et le deuxième vendu en pharmacie. Ses résultats d'efficacité et sa tolérance démontrée sur les lésions inflammatoires montrent toute la puissance de ce nouveau dispositif médical qui trouve toute sa place au sein d'une gamme dermocosmétique, en vue d'améliorer le quotidien des patients.

Cette étude permet d'ouvrir le débat sur le développement potentiel de futurs dispositifs médicaux pour traiter d'autres maladies dermatologiques.

Nous pouvons citer des pathologies comme le psoriasis, maladie inflammatoire cutanée, ou l'acné, dermatose du visage caractérisée par une inflammation des follicules pilo-sébacés et l'apparition de comédons*.

BIBLIOGRAPHIE

1. **SAURAT, J-H., et al.** *Dermatologie et infections sexuellement transmissibles*. 5e éd. Paris : Elsevier Masson, 2009.
2. **SAURAT, J-H., et al.** *Dermatologie et infections sexuellement transmissibles*. 3e éd. Paris Elsevier Masson, 2000.
3. **CEDEF (Collège des enseignants en dermatologie de France)**. Item 214 – Dermatite (ou eczéma) atopique. 6e éd. Paris : Elsevier Masson. 2014.
5. **Downing DT, et al.** Skin lipids : an update. *J. Invest Dermatol*, 1987;88(3 Suppli) : 2s-6s.
6. **SAURAT, J-H., et al.** *Dermatologie et infections sexuellement transmissibles*. 4e éd. Paris : Elsevier Masson, 2004.
7. **Seguchi T, et al.** Decreased expression of filaggrin in atopic skin. *Arch Dermatol Res* 1996 Jul;288(8): 442-6.
8. **O'Regan GM, et al.** Filaggrin in atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* 2008 ; 122 :689-693.
9. **Sevilla LM, et al.** Mice deficient in involucrin, envoplakin, and periplakin have a defective epidermal barrier. *J Cell Biol* 2007;179:1599-1612.
10. **Anderson JM.** Molecular structure of tight junctions and their role in epithelial transport. *New Physiol Sci* 2001;16:126-130.
11. **Tsukita Sh, Furuse M, Itoh M.** Multifunctional strands in tight junctions. *Nat Rev Mol Cell Biol* 2001; 2:285-293.
12. **Furuse, et al.** Claudin-based tight junctions are crucial for the mammalian epidermal barrier : a lesson from claudin-1 deficient mice. *J Cell Bio* 2002;156:1099-1111.
13. **Tsukita S, et al.** Claudin-based in simple and stratified cellular sheets. *Current opinion in Cell biology* Volume 14, Issue 5, 2002:531-536.
14. **Dr Bahadoran P., et al.** LA REFERENCE IKB. *Dermatologie et Venerologie*. 8^{ème} éd. VG Editions. 2016.
15. **Silverberg JI, Hanifin JM.** Adult eczema prevalence and associations with asthma and other health and demographic factors: a US population-based study. 2013, 132(5):1132-1138
16. **Weidinger S, Novak N:** Atopic dermatitis. *Lancet*, 387(10023):1109-1122
17. **Dr Sébastien Barbarot :** Actualités de l'eczéma atopique, 2017
18. **Carpentier O., et al.** L'eczéma : de la clinique à la thérapeutique. 2^{ème} éd. MED'COM editions. 2014
19. **Palmer, et al.** Common loss-of-function variants of the epidermal barrier protein filaggrin are a major predisposing factor for atopic dermatitis. 2006.
20. **Werfel T, et al.** Cellular and molecular immunologic mechanisms in patients with atopic dermatitis. 2016
21. **Oh J., et al.** Shifts in human skin and nares microbiota of healthy children and adults. *Genome med*, 2012;4:77.

- 23. Progrès en Dermato-Allergologie**, Bruxelles. 36ème cours d'actualisation. GERDA. John Libbey EUROTEXT. 2015
- 24. François LAUNAY** : Amélioration de la dermatite atopique par l'éducation thérapeutique et par l'utilisation de thérapeutiques alternatives) université d'Angers, Thèse d'exercice : pharmacie. 2013
- 25. Dr Daniel Wallach** : Les dossiers de la dermatite atopique : L'eczéma allergique de contact. 2015
- 26. B. Halioua**, M.A. Richard. Update on chronic hand eczema. 2010
- 27. Diepgen et al.**, Guideline on the management of hand eczema. 2009.
- 29. Meding B, Lantto R, Lindahl G, Wrangsjö K, Bengtsson B. Occupational skin disease in Sweden** — a 12-year follow-up. Contact Dermatitis 2005;53:308—13
- 30. Veien NK, Hattel T, Laurberg G.** Hand eczema: causes, course, and prognosis I. Contact Dermatitis 2008;58:330—4
- 31. Eberst-Malclès, Négroni V.** Dermatologie Vénérologie. Ellipses. 2015
- 33. Granlund H, Erkkö P, Eriksson E, Reitamo S.** Comparison of cyclosporin and topical betamethasone-17, 21-dipropionate in the treatment of severe chronic hand eczema. Acta Derm Venereol 1996;76:371—6
- 36. Dr Amsler Emmanuelle** : les eczémats, changer le quotidien des patients. 2017
- 37. Dr Hélène Aubert, et al.** La dermatite atopique vue par les mamans : résultats d'une enquête nationale I-Prévalence en France et évolution de la maladie chez l'enfant. 2012
- 38. Hélène Wastiaux-Aubert** sur La corticophobie dans la dermatite atopique : création et validation d'un outil d'évaluation. Thèse d'exercice : médecine. 2009.
- 46. Lendrevie, Lévy** : Mercator, 11ème édition 2014
- 51. A.Y. Finlay, G.K. Khan**, DLQI. avril 1992.

WEBOGRAPHIE

4. Site de microbiologie médicale : www.microbiologiemedicale.fr
22. Site de la Fondation pour la Dermatite Atopique : www.fondation-dermatite-atopique.org
28. Site de l'Association Française des Eczémas : www.associationeczema.fr
32. Site du Vidal : www.vidal.fr
34. Site de l'Organisation Mondiale de la Santé : www.who.int.fr
35. Site de la Haute Autorité de Santé : www.has-sante.fr
39. Site de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé : www.anism.sante.fr
40. Site legifrance : www.legifrance.gouv.fr
41. Sites des Laboratoires Pierre Fabre : www.pierre-fabre.com
42. Sites des Laboratoires Dermatologiques Ducray : www.ducray.com
47. Site Bepenthen : www.bepanthengamme.fr
48. Site des Laboratoires Sinclair : www.sinclairpharma.com/
49. Site du Laboratoire GSK : www.gsk.com
50. Site des Laboratoires Omega Pharma : www.omega-pharma.fr

DOCUMENTS TECHNIQUES

43. a Etude clinique de tolerance et d'efficacite en association avec un dermocorticoide d'activite moyenne et apres arret du traitement. a) Methodologie : etude randomisee en ouvert, de superiorite, intraindividuelle sur 54 adultes presentant un eczema atopique au niveau des bras et/ou des creux poplites (lesions moderees a severes), avec application de DexyaneMed 2 fois/jour en association avec un dermocorticoide sur un membre et application du dermocorticoide seul sur l'autre membre, pendant 10 jours. Critere principal : evaluation de la variation du L-SCORAD a J1 (10,4 sans DexyaneMed, 10,2 avec DexyaneMed) et a J3 (8,9 versus 7,7).

43. b. Etude clinique de tolerance et d'efficacite en association avec un dermocorticoide d'activite moyenne et apres arret du traitement. Methodologie : a la fin des 10 jours de traitement, etude prolongee, arret du dermocorticoide et application pendant 2 semaines de DexyaneMed, 2 fois/jour sur 1 seul des 2 membres. Critere d'evaluation : evaluation de l'evolution des lesions a J15, 6 cas d'aggravation (11,3%) versus 1 cas (1,9%) avec DexyaneMed (soit une difference de 83 %). (RV4421A2013147, 04/03/2016, 91-92, 182-183).

44. Etude clinique de tolerance et d'efficacite Methodologie : étude en ouvert sur 40 adultes presentant un eczema chronique des mains (lesions legeres a moderees), avec application de DexyaneMed 2 fois/jour sur les lesions pendant 22 jours. Critere principal : evaluation de la tolerance locale (cotee de 1 a 5) a J22 par l'investigateur. Critere principal de tolerance (a) : evaluation de la tolerance locale (cotee de 1 a 5) a J22 par l'investigateur. Criteres secondaires d'efficacite : (b) Evaluation de l'efficacite par cotation de 0 a 21 du score global de severite clinique (mTLSS) par l'investigateur a J1, J8 et J22. (c) Evaluation de l'intensite du prurit par le patient PGA (de 0 a 10) a J1, J8, J15 et J22. (d) Auto-evaluation de l'intensite de la douleur PGA (cotation de 0 a 10) a J1, J8, J15 et J22. Resultats : (a) Excellente tolerance 28 (70%) ; tres bonne 7 (17,5%) ; bonne 5 (12,5%) ; (b) : score mTLSS a J1 : 8,3 ; J8:4,4 (-47%) ; J22:3,5 (-58%) ; (c) Prurit a J1 : 5,1 ; J8 : 2,2 (-58%) ; J15 : 1,5 (-71%) ; J22 : 1,5 (-70%) ; (d) Douleur a J1 : 4,2 ; J8 : 1,2 (-73%) ; J15: 0,8 (-81%) ; J22:0,9 (-78%) (RV4421A2013149 - 29/02/2016 ; 110-113, 142).

45. Test comparatif ex-vivo, sur des explants de peau, mis en culture et traites pendant 2 heures par une solution produit a une concentration test 100%, versus des cellules de peau non traitees, apres mise en contact avec une suspension de Staphylococcus aureus (ajustees a 1.108 micro-organismes/ml) marquees, avec presence d' un temoin. Le pourcentage d' inhibition d' adhesion est calcule a partir de la mesure du taux de reactivite au compteur β apres lavage des explants pour eliminer les bacteries non adherentes. (Etude 15-1895, 28/10/2015, p8).

ANNEXES

**Annexe I : Tableau I Batterie européenne standard selon l'EECDRG
(adoptée en France par le GERDA).**

Allergènes	Concentrations des tests en %
1. Bichromate de potassium	0,5 % (vaseline)
2. Paraphénylènediamine (base libre)	1 % (vaseline)
3. Thiuram mix	1 % (vaseline)
4. Sulfate de néomycyne	20 % (vaseline)
5. Chlorure de cobalt	1 % (vaseline)
6. Benzocaïne	5 % (vaseline)
7. Sulfate de nickel	5 % (vaseline)
8. Clioquinol	5 % (vaseline)
9. Colophane	20 % (vaseline)
10. Parabens mix (methyl, ethyl, propyl, butyl-hydroxybenzoate)	16 % (vaseline)
11. N-isopropyl-N'-phényl-paraphénylènediamine	0,1 % (vaseline)
12. Alcools de laine (lanoline)	30 % (vaseline)
13. Mercapto mix	2 % (vaseline)
14. Résines époxy	1 % (vaseline)
15. Baume du Pérou (<i>Myroxylon pereirae</i>)	25 % (vaseline)
16. Résine paratertiaire butylphénolformaldéhyde	1 % (vaseline)
17. Mercaptobenzothiazole	2 % (vaseline)
18. Formaldéhyde	1 % (eau)
19. Fragrance mix I (evernia prunastri (oakmoss absolute), eugenol, isoeugenol, hydroxycitronellal, cinnamyl alcohol, cinnamic aldehyde, geraniol, amyl cinnamaldehyde)	8 % (vaseline)
20. Lactones sesquiterpéniques	0,1 % (vaseline)
21. Quaternium 15 (Dowicil 200)	1 % (vaseline)
22. Primine	0,01 % (vaseline)
23. Chlorométhylisothiazolinone / méthylisothiazolinone	0,01 % (eau)
24. Budesonide	0,01 % (vaseline)
25. Tixocortol Pivalate	0,1 % (vaseline)
26. Méthyldibromo glutaronitrile	0,5 % (vaseline)
27. Fragrance mix II (Lyréal [®] , citral, farnesol, citronellol, hexylcinnamic aldehyde, coumarin)	14 % (vaseline)
28. Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (ou Lyréal [®])	5 % (vaseline)
(1) EECDRG : European Environmental and Contact Dermatitis Research Group	

Tableau II Exemples de série additionnelles	
Acrylates	Fragrance mix I : déclinaison des huit substances
Additifs du caoutchouc	Fragrance mix II : déclinaison des six substances
Arômes et épices	Filtres solaires
Boulangerie	Huiles industrielles
Coiffure	Médicaments
Colles et plastiques	Mercuriels
Colorants vestimentaires	Pesticides
Conservateurs	Photoallergènes
Corticostéroïdes	Photographie
Cosmétiques	

Annexe II : SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis), Score de dermatite atopique ,(24)

SCORAD
EUROPEAN TASK FORCE
DERMATITE ATOPIQUE

Nom: Prénom:

Date de Naissance: --

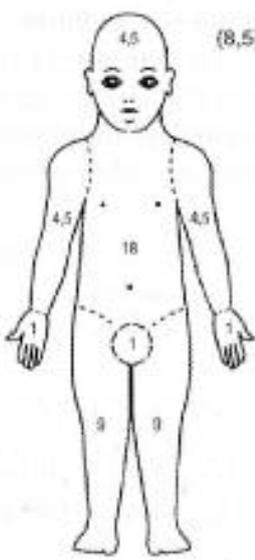
Date de Visite: --

Steroiide local utilisé :

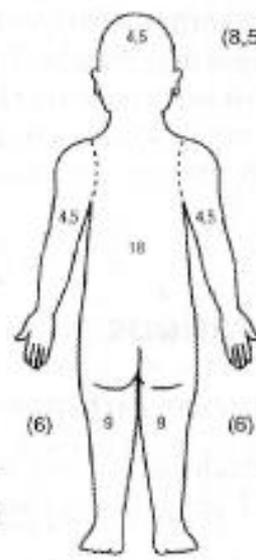
Puissance (marque):

Quantité/mois:

Nombre de poussées/mois:



(8,5)



(8,5)

Chiffres entre parenthèses pour enfants de moins de 2 ans

A : ETENDUE (inclure les zones affectées)

B : INTENSITE

CRITERE	INTENSITE	METHODE DE CALCUL
Erythème		CRITERES D'INTENSITE (surface représentative moyenne) 0 = absent 1 = léger 2 = modéré 3 = sévère
Œdème/papule		
Lésions exultantes ou croûteuses		
Excoriations		
Lichenification		
Sécheresse cutanée*		*La sécheresse cutanée est évaluée sur des zones saines

C : SYMPTÔMES SUBJECTIFS
PRURIT + PERTE DE SOMMEIL

SCORAD $A/5 + 7B/2 + C$

Echelle analogique visuelle (moyenne des 3 derniers jours ou nuits)

Prurit (0 à 10) 0 10

Perte de sommeil (0 à 10) 0 10

TRAITEMENT :

OBSERVATIONS :

Annexe III : PO SCORAD : Patient-oriented scoring atopic dermatitis (Score de dermatite atopique pour le patient),(24)

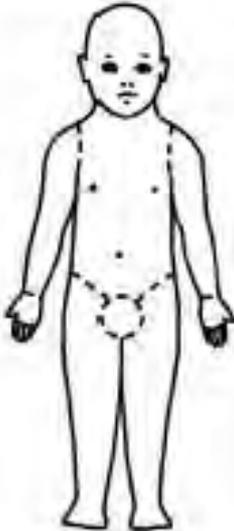
<h1>Patient-Oriented SCORAD</h1>	
Nom :	Prénom :
Date de naissance :	Date du jour :

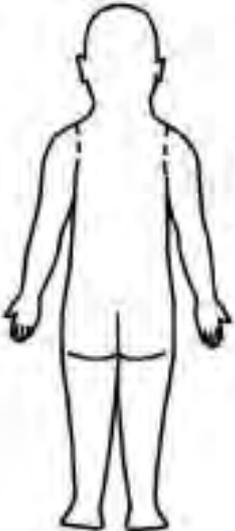
I. Évaluez la surface de peau atteinte par l'eczéma (là où la peau est rouge et démange) en prenant en compte les 3 derniers jours :

Coloriez sur la silhouette les zones atteintes

ET

En prenant comme mesure la main de votre enfant, doigts inclus, quelle surface (« en nombre de mains ») est atteinte par l'eczéma ?





Nombre de mains :

II.A. Sur la peau saine (c'est-à-dire sans eczéma), la peau est-elle sèche ?

SÉCHERESSE	PAS DU TOUT 0	LÉGÈREMENT 1	MODÉRÉMENT 2	TRÈS SÈCHE 3
Cochez la case correspondante				

II.B. Quel était l'aspect de l'eczéma sur les 3 derniers jours?

La peau atteinte par l'eczéma était-elle rouge ?

ROUGEUR	PAS DU TOUT 0	LÉGÈREMENT 1	MODÉRÉMENT 2	TRÈS ROUGE 3
Cochez la case correspondante				

La peau atteinte par l'eczéma était-elle gonflée ?

GONFLEMENT	PAS DU TOUT 0	LÉGÈREMENT 1	MODÉRÉMENT 2	TRÈS GONFLÉE 3
Cochez la case correspondante				

Y avait-il des croûtes, des zones où la peau atteinte par l'eczéma suintait ?

CROÛTES/SUINTEMENT	PAS DU TOUT 0	LÉGÈREMENT 1	MODÉRÉMENT 2	BEAUCOUP 3
Cochez la case correspondante				

Y avait-il des traces de grattage sur la peau atteinte par l'eczéma ?

TRACES DE GRATTAGE	PAS DU TOUT 0	LÉGÈREMENT 1	MODÉRÉMENT 2	BEAUCOUP 3
Cochez la case correspondante				

La peau était-elle épaissie ?

ÉPAISSISSEMENT	PAS DU TOUT 0	LÉGÈREMENT 1	MODÉRÉMENT 2	BEAUCOUP 3
Cochez la case correspondante				

La peau saignait-elle par endroits à cause de l'eczéma ?
Avez-vous retrouvé du sang dans le lit ou sur le pyjama ?

SAIGNEMENT	OUI	NON
Cochez la case correspondante		

Y avait-il des fissures sur vos mains ou vos pieds
à cause de l'eczéma ?

FISSURES	OUI	NON
Cochez la case correspondante		

La peau pelait-elle à cause de l'eczéma ?

LA PEAU PÊLE	OUI	NON
Cochez la case correspondante		

III. Dans les trois derniers jours, à cause de l'eczéma

- Avez-vous été gêné par des démangeaisons (voir ci-dessous) ?
- Le sommeil était-il perturbé (voir ci-dessous) ?

De quelle façon les démangeaisons et la perturbation du sommeil étaient-elles gênantes ?
« 0 » signifie pas du tout, « 10 » le pire imaginable.

DÉMANGEAISONS 0    10

TROUBLES DU SOMMEIL 0    10

Annexe IV : DLQI - QUESTIONNAIRE QUALITE DE VIE – DERMATOLOGIE (51)

Ce questionnaire a pour but d'évaluer l'influence de votre problème de peau sur votre vie AU COURS DES 7 DERNIERS JOURS. Veuillez cocher une case par question.

1.	Au cours des derniers 7 jours, votre peau vous a-t-elle démangé(e), fait souffrir ou brûlé(e) ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.	Au cours des 7 derniers jours, vous êtes vous senti(e) gêné(e) ou complexé(e) par votre problème de peau ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.	Au cours des 7 derniers jours, votre problème de peau vous a-t-il gêné(e) pour faire vos courses, vous occuper de votre maison ou pour jardiner ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Non concerné(e) <input type="checkbox"/>
4.	Au cours des 7 derniers jours, votre problème de peau vous a-t-il influencé(e) dans le choix des vêtements que vous portiez ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Non concerné(e) <input type="checkbox"/>
5.	Au cours des 7 derniers jours, votre problème de peau a-t-il affecté vos activités avec les autres ou vos loisirs ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Non concerné(e) <input type="checkbox"/>
6.	Au cours des 7 derniers jours, avez-vous eu du mal à faire du sport à cause de votre problème de peau ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Non concerné(e) <input type="checkbox"/>
7.	Au cours des 7 derniers jours, votre problème de peau vous a-t-il complètement empêché de travailler ou d'étudier	Oui Non	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Non concerné(e) <input type="checkbox"/>

	Si la réponse est « non » : au cours des 7 derniers jours, votre problème de peau vous a-t-il gêné(e) dans votre travail ou dans vos études ?	Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.	Au cours des 7 derniers jours, votre problème de peau a-t-il rendu difficiles vos relations avec votre conjoint(e), vos amis proches ou votre famille ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Non concerné(e) <input type="checkbox"/>
9.	Au cours des 7 derniers jours, votre problème de peau a-t-il rendu votre vie sexuelle difficile ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Non concerné(e) <input type="checkbox"/>
10.	Au cours des 7 derniers jours, le traitement que vous utilisez pour votre peau a-t-il été un problème, par exemple en prenant trop de votre temps ou en salissant votre maison ?	Enormément Beaucoup Un peu Pas du tout	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Non concerné(e) <input type="checkbox"/>

Veillez vérifier que vous avez bien répondu à CHAQUE question. Merci

RESUME

Comme toutes les maladies chroniques, les eczémas sont des dermatoses difficiles à prendre en charge. Les patients souffrent d'une pathologie handicapante et d'une réelle altération de leur qualité de vie professionnelle et personnelle. Le découragement atteint patients et professionnels de santé devant une inobservance et un manque de solution pour améliorer le schéma thérapeutique. Les laboratoires dermo-cosmétiques se heurtent à des tendances corticophobes qui freinent la prise en charge des patients. Néanmoins, ils développent des solutions innovantes comme les dispositifs médicaux au sein de leurs gammes dermocosmétiques pour apporter des réponses aux patients en favorisant l'observance et l'amélioration de leur quotidien.

Does the insertion of a medical device into a dermo cosmetic range enable a laboratory to improve the daily life of patients?

The case of Dexyane MeD, a medical device developed by Ducray Dermatological Laboratories, dealing with the three types of eczema: atopic dermatitis, contact dermatitis and chronic hand eczema.

As every chronic illness, eczema dermatitis is a disease actually complicated to treat. Patients suffer from a disabling condition have to overcome a real worsening of professional and personal daily. Despondency gets to patients, with a lack of compliance, and health professionals, with a lack of solutions to improve treatment regimen. Dermo cosmetic laboratories are faced "corticophobia" tendencies that slow down the patients' management. However, they still develop innovative solutions such as medical devices within their dermo cosmetic range to provide patients' needs and expectations by encouraging compliance and improving life.

DISCIPLINE administrative : PHARMACIE

MOTS-CLES : Eczéma – dermatite atopique – eczéma de contact – eczéma chronique des mains - corticothérapie – laboratoires dermo-cosmétique – quotidien des patients – observance – schéma thérapeutique - corticophobie – Laboratoires Dermatologiques Ducray - Dexyane MeD

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Toulouse III Paul Sabatier
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35, Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 9

Directeur de thèse : GRASSER FLORENCE